

RNA 르네상스

제약/바이오, 이달미, 3773-9952

계약/바이오

RNA 르네상스

- 유전정보의 흐름경로 Central Dogma(중심원리) 개념을 이용한 RNA 치료제
- RNA 치료제 중 RNA 간섭 치료제가 선두주자
- 글로벌 RNA 치료제 시장성장률은 CAGR 17.6%로 고성장세 전망
- RNA 치료제 시장성장에 따른 올리고 핵산 생산 수혜 예상
- Top Pick: 에스티팜, 투자의견 매수와 목표주가 150,000 원으로 커버리지 개시

유전정보의 흐름경로 Central Dogma(중심원리)

유전정보의 흐름은 DNA 에서 RNA 로 가며 RNA 가 단백질의 합성을 일으킨다. 이러한 흐름경로를 중심원리라 하는데 단백질 합성에 관여하는 mRNA 의 억제 또는 생성을 시키게 되면 치료제가 개발된다.

RNA 치료제 중 RNA 간섭 치료제가 선두주자

단백질 합성에 관여하는 RNA 를 이용한 치료제에는 1) RNA 간섭기능을 이용한 siRNA, 2) 뉴클레오타이드 단일가닥으로 RNA 를 간섭하는 RNA ASO(안티센스 올리고 핵산), 3) mRNA 를 활용하여 치료 단백질에 대한 항원을 표현하는데 사용하는 mRNA 치료제 등이 있다. 그 중에서 선두주자는 siRNA 치료제이다. RNA 간섭 치료제의 장점은 표적 단백질에 대한 선택성이 높아 약물 디자인이 간단하고 신속한 개발이 가능하다는 점이다. 또한 내성이 없고 약물 지속성 역시 우수하다. 단점은 단일가닥으로 되어 있어 체내 분해가 쉬워 표적 장기에 대한 선택성이 낮다. 따라서 LNP, 캡핑, GalNAc 등 캡슐화 하거나 전달기술을 써야 한다.

글로벌 RNA 치료제 시장성장률은 CAGR 17.6%로 고성장세 전망

RNA 치료제 시장은 2021 년 6.5 조원에서 2030 년 32.6 조원으로 연평균 17.6%의 고성장세가 전망된다. 2016 년 처음으로 신약 승인을 받은 스피라자(척수성 근위축증, Ionis 사) 이후 시장 성장성을 높게 평가받고 있으며 특히 COVID-19 이후 mRNA 의약품에 대한 관심이 높다. 글로벌 RNA 치료제 선두주자로는 Ionis 사와 Alnylam 사가 있는데 siRNA 가 더 부각되면서 Alnylam 에 대한 관심이 높다. 앨나 일람은 첫번째 치료제 온파트로를 시작으로 5 개의 제품이 출시되었으며 특히 관심을 받는 렉비오는 만성질환 치료제로써 블록버스터급 의약품(2026 년 21 억달러, 약 2 조 5 천억원)에 대한 기대감이 높다.

RNA 치료제 시장성장에 따른 올리고 핵산 생산 수혜 예상

RNA 치료제 성장에 따른 수혜는 신약업체 뿐만 아니라 원료 공급업체도 될수 있다는 판단, 주요 글로벌 업체로 Nitto Denko Avecia, Agilent, 그리고 에스티팜이 있다.

Top Pick: 에스티팜 (투자의견 매수, 목표주가 150,000 원)

RNA 치료제 최대 수혜주로는 에스티팜으로 판단, 투자의견 매수와 목표주가 150,000 원을 제시하며 커버리지를 개시한다. RNA 신약개발 업체로는 올릭스와 올리패스를 추천한다.



Analyst
이달미

talmi@sksec.co.kr
02-3773-9952

Contents

1. 유전정보의 흐름경로 Central Dogma(중심원리)	3
2. RNA 치료제 중 RNA 간섭 치료제가 선두주자	5
3. RNA 간섭 및 mRNA 치료제의 특성	10
4. 글로벌 RNA 치료제 시장성장률은 연평균 17.6% 전망	12
5. RNA 치료제 시장 성장에 따른 올리고 핵산 생산 수혜	19

<기업분석>

에스티팜 (237690.KQ / 매수(신규) / 150,000 원(신규))

올릭스 (226950.KQ / Not Rated)

올리패스 (244460.KQ / Not Rated)

Compliance Notice

- 작성자(이달미)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 신의성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 보고서에 언급된 종목의 경우 당사 조사분석담당자는 본인의 담당종목을 보유하고 있지 않습니다.
- 본 보고서는 기관투자가 또는 제 3 자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
- 당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.
- 종목별 투자의견은 다음과 같습니다.
- 투자판단 3 단계 (6개월 기준) 15%이상 → 매수 / -15%~15% → 중립 / -15%미만 → 매도

SK 증권 유니버스 투자등급 비율 (2022년 9월 1일 기준)

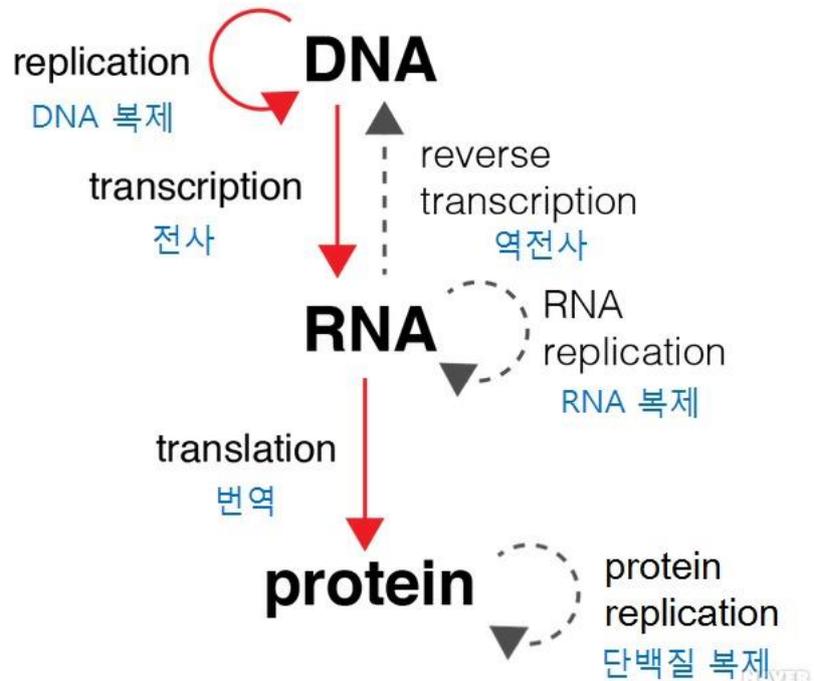
매수	94.62%	중립	5.38%	매도	0%
----	--------	----	-------	----	----

1. 유전정보의 흐름경로 Central Dogma(중심원리)

DNA로부터 RNA 그리고 단백질 합성까지 이어지는 유전정보의 흐름경로를 Central Dogma(중심원리)라 함.

1953년 DNA는 RNA 분자의 주형 기능을 하고, RNA는 세포질로 이동하여 그곳에서 단백질 내의 아미노산 배열을 결정한다는 가설이 세워졌다. 이후 1956년 영국의 분자생물학자 Francis Crick은 이러한 유전 정보의 흐름 경로를 'Central Dogma(중심원리)'라고 명명했다.

유전정보의 흐름경로 Central Dogma



자료 : 언론 보도, SK 증권

위의 그림을 살펴보면 실선 화살표 방향은 유전 정보의 흐름을 나타낸다. DNA를 둘러싸는 둥근 형태의 화살표는 DNA가 자가복제를 할 수 있다는 것을 나타낸다. DNA 주형에 의해 RNA의 합성(transcription)이 지시되고 단백질의 합성(translation)은 전사과정을 거쳐 형성된 RNA 주형에 의해 지시된다.

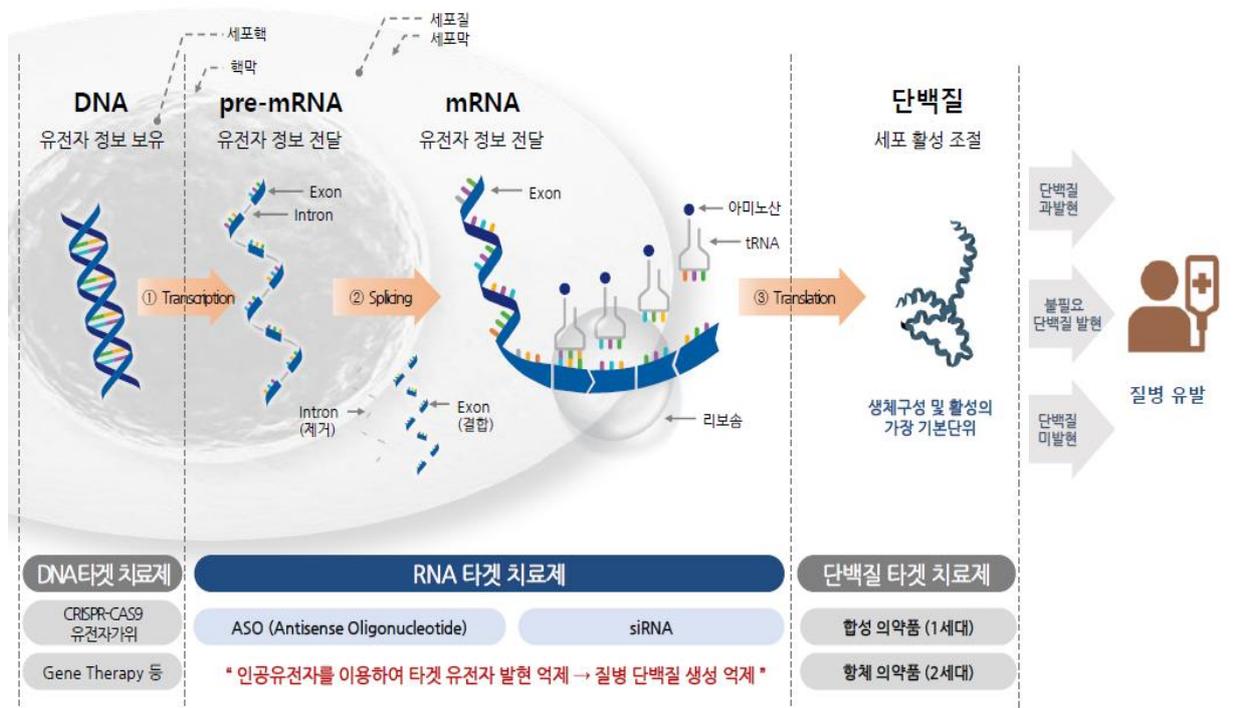
여기서 중요한 핵심 요소는 화살표가 한 방향으로만 진행 된다는 것이다. RNA 서열은 절대 단백질 주형에 의해 결정되지 않고 DNA도 RNA 주형에 의해 만들어지지 않는다는 가설이 DNA의 이중나선 구조를 밝힌 Francis Crick에 의해 세워졌었는데 이것이 중심원리다. 중심원리는 기본적으로 유전정보가 핵산에 담겨있으며 이 정보는 핵산

DNA 에서 전사과정을 통해 mRNA 로, mRNA 에서 번역과정을 통해 단백질 합성이 이루어짐. 이 과정을 간섭하는게 RNA 치료제의 원리임.

(DNA)에서 핵산(RNA)으로 혹은 핵산에서 단백질로는 전달이 가능하지만 단백질에서 단백질로, 혹은 단백질에서 핵산으로 전달하는 것은 불가능하다는 방향의 한계를 말한다. 하지만 이 개념은 다소 모호해서 1970 년 네이처 저널을 통해 개정이 되었고 현재는 Francis Crick 이 제안한 중심원리를 1) ‘일반적 정보전달의 흐름’으로 정의하고 그 외의 예외적인 현상들은 2) ‘특수한 정보전달의 흐름’으로 구분한다.

‘일반적 정보전달의 흐름’이란 모든 생명체의 세포에서 공통적으로 발견되는 보편적인 현상이다. 생물체 내에서 유전정보에 관여되는 세가지 고분자는 DNA, RNA, 그리고 단백질이다. 앞장에서 서술한 바와 같이 DNA 에서 DNA 로(복제, replication), DNA 에서 RNA 로(전사, transcription), 그리고 RNA 에서 단백질로(번역, translation) 가는 세가지 정보전달이 Central Dogma 의 일반적 정보전달의 흐름이다. 즉, DNA 분자는 유전정보의 보존과 증식에 사용되고, RNA 분자는 유전정보의 일시적 운반체로 사용되며, 단백질은 유전정보의 최종 산물로서 세포 내에서 다양한 생리활동의 직접적인 활성을 가지는 효소로 작용한다는 의미이다.

Central Dogma 에 입각한 RNA 치료제



자료 : 올리팜스, SK 증권

2. RNA 치료제 중 RNA 간섭 치료제가 선두주자

DNA 는 두가닥의 염기서열로 이루어져 있어 안정적, RNA 는 한가닥으로 이루어져 있어 다양한 형태로 만들 수 있음.

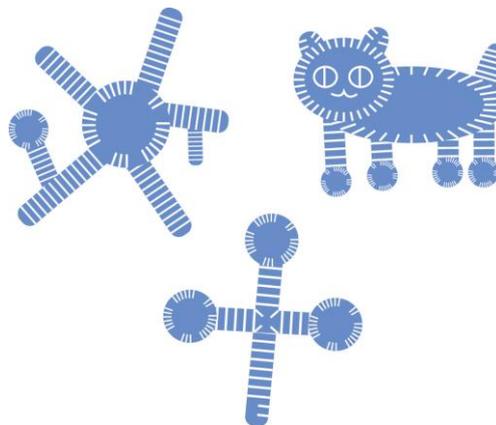
RNA 는 DNA 와 마찬가지로 인산, 5 탄당, 염기의 결합으로 구성된 뉴클레오타이드가 연결된 폴리머를 이루고 있다. 하지만 DNA 가 두 가닥 사슬을 형성하는 반면 RNA 는 한 가닥 사슬로 이루어져있다. 두 가닥 사슬로 인해 DNA 는 안정적인 구조를 유지할 수 있으나 RNA 는 1 개의 분자 속에서 여러가지 형태를 취할 수 있다. 예를 들어 RNA 어딘가에 AGGCCC 라는 염기배열이 있고 또 다른 어딘가에 GGGCCU 라는 염기배열이 있으면 둘은 짝을 이룰 수 있기 때문에 그 부분만 두 가닥 사슬이 될 수 있다. 따라서 염기 배열을 바꾸기만 하면 원하는 대로 모양을 만들 수 있는데 이러한 특성 때문에 단순히 복제 분자로서만이 아니라 다양한 역할을 할 수 있어 최근에는 DNA 보다 RNA 에 대한 연구가 더 많이 이루어지고 있다.

DNA 와 RNA 의 차이점

	분자구조	5탄당	염기	기능
DNA	2중나선	디옥시리보오스	A, T, G, C	유전정보를 다음 세대에 전달
RNA	단일사슬	리보오스	A, U, G, C	단백질 합성에 관여함

자료 : 언론보도, SK 증권

한 사슬로 이루어진 RNA 가 취할 수 있는 다양한 모형



자료 : 만화로 쉽게 배우는 분자생물학, SK 증권

RNA 의 기능으로는 크게 5 가지가 있다. 1) 유전적인 정보를 전달해주는 메신저 역할을 하는 mRNA, 2) 단백질 합성 시 mRNA 에 저장된 유전정보와 상응하는 아미노산을 전달해주는 tRNA, 3) 단백질을 합성하는 리보솜에 존재하는 rRNA, 4) 유전자 발

현의 정도를 조절하는 miRNA, 5) mRNA 의 번역에 관여하는 siRNA 나 splicing 과정에 관여하는 snRNA 등이 있다. 이중 RNA 치료제에서 응용하는 유전자 발현 조절 관여 RNA 는 miRNA (microRNA)와 siRNA (small interferingRNA)가 있다.

RNA 의 종류

구분	RNA명	기능
mRNA	messenger RNA	중심원리에서 번역과정으로 나타난 주형. 진행생물에서 mRNA는 줄기-고리 구조 같은 모양인데 이것은 번역의 효율과 mRNA의 수명을 조절해줌.
tRNA	transfer RNA	tRNA에는 아미노산이 끝에 달려있는데 20개의 아미노산들 각각에 대해 적어도 한가지의 tRNA가 존재. mRNA 주형이 지시하는 순서, 즉 mRNA에 상보적인 tRNA가 peptide bond로 붙게됨. 결합을 형성하게 되면 활성화된 아미노산들을 리보솜으로 운반하여 결합할 수 있도록 도움.
rRNA	ribosomal RNA	리보솜의 소단위체와 대단위체를 구성하는 주요 성분. 한때는 rRNA가 리보솜의 구조만 담당하는 줄 알았으나 실제로 단백질 합성을 하는 촉매로 작용하는 기능도 있다는게 밝혀짐.
snRNA	small nuclear RNA	snRNA의 대표적인 기능은 RNA exon을 이어 맞추는 것임(splicing) snRNA의 단위체들은 U1, U2, U4 이렇게 나뉘는데, 이 단위체들이 모인 복합체가 snRNA의 역할을 함.
miRNA	micro RNA	상보적인 mRNA 분자에 결합하여 번역을 방해하거나 억제하여 RNA의 발현을 조절하는, 암호화가 되지 않은 작은 RNA 부류를 일컫음.
siRNA	small interfering RNA	mRNA에 결합하여 특정 부위의 분해를 수월하게 하는 작은 RNA 분자. 과학계에서 miRNA와 siRNA는 세포 안에서 특정 유전자들의 발현을 억제, 조절할 수 있는 강력한 실험도구로 이용됨.

자료 SK 증권 정리

RNA 치료제에는 크게 4 가지 종류가 존재.

RNA 치료제에는 크게 4 가지 종류가 있다. RNA 간섭기능을 이용한 siRNA, 뉴클리오타이드 단일가닥으로 RNA 간섭을 하는 RNA ASO, mRNA 를 활용하여 치료 단백질에 대한 항원을 표현하는데 사용하는 mRNA 치료제 등이 있다. 그 중에서도 가장 널리 사용되고 있는 RNA 치료제는 RNA 간섭인 siRNA 치료제이다.

RNA 치료제의 종류

종류	내용
siRNA (RNA 간섭)	15~30 개의 뉴클레오타이드로 이루어졌으며 두가닥의 RNA 형태로 이루어짐. 안티센스와 달리 두줄로된 구조이며 같은 유전자 서열을 갖는 mRNA 에 RISC(RNA-induced silencing complex) 효소 복합체를 통해 mRNA 를 분해, 단백질 발현을 불가하게 함. 음전하 형태로 세포막 투과가 어려워 지질이나 폴리머로 지용성을 높이는 전달체가 있어야 함. 앨라일럼의 '온파트로'가 2018년 8월에 유전성 트랜스티레틴 아밀로이드증이라는 희귀질환 치료제로 미국 FDA에 처음 승인됨.
RNA ASO	15~21 개의 뉴클레오타이드로 이루어진 DNA 형태. 똑같은 유전자 서열을 갖는 mRNA 에 결합하여 RNase H 효소를 통해 분해, 결합상태로 번역과정이 일어나지 않게 하여 단백질 생성을 억제함. Ionis의 '스핀라자'는 RNA ASO 기반 기술을 활용하여 FDA 승인을 받은 최초의 척수성 근위축증 치료제임.
mRNA	DNA의 정보를 단백질로 전달되는 과정에서 아미노산으로 표현될 때 역할을 담당하는 mRNA를 활용하여 다양한 희귀유전, 대사 및 신경 질환에 대한 백신 또는 치료 단백질에 대한 항원을 표현하는 데 사용 중.
RNA Aptamer	Aptamer는 특정 표적 분자를 결합할 수 있는 짧은 단일가닥 RNA로 RNA의 서열정보가 아니라 3차원 구조를 이용한 RNA 치료제임. 작은 크기, 높은 안정성, 유연한 구조, 쉽고 빠른 제조, 낮은 면역원성 등과 같은 장점이 있음.

자료: 생명공학정책연구센터, SK 증권 정리

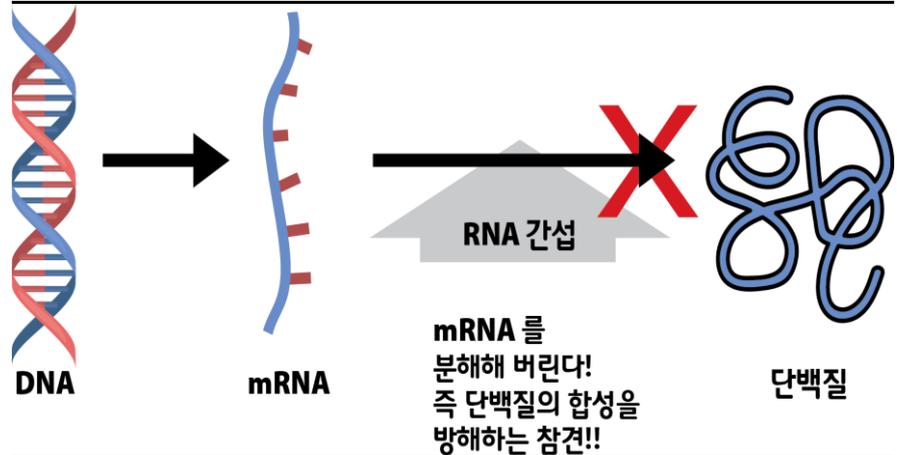
RNA 간섭은 mRNA를 분해하여 단백질 합성을 방해함.

RNA 간섭 (RNA interference, RNAi)이란 아주 짧은 RNA가 유전정보를 복제한 mRNA에 대하여 참견, 즉 mRNA를 분해하는 현상이다. 이렇게 되면 단백질을 생성할 수 없다. mRNA를 분해함으로써 그 유전자의 발현을 억제하고, 따라서 우리 몸이 균형을 유지하고 있는 것이다.

이러한 작용은 초기에는 바이러스에 대한 단순 방어 메커니즘으로 생각되었으나 최근에는 이렇게 참견하는 짧은 RNA가 세포 속에서 많이 활동하고 있는 것이 알려졌다. 이에 따라 RNA 간섭 현상은 바이러스와 같은 기생 유전자로부터 세포를 보호하는 기능과 동시에 일반적인 유전자의 발현을 조절하는 기능도 담당 한다.

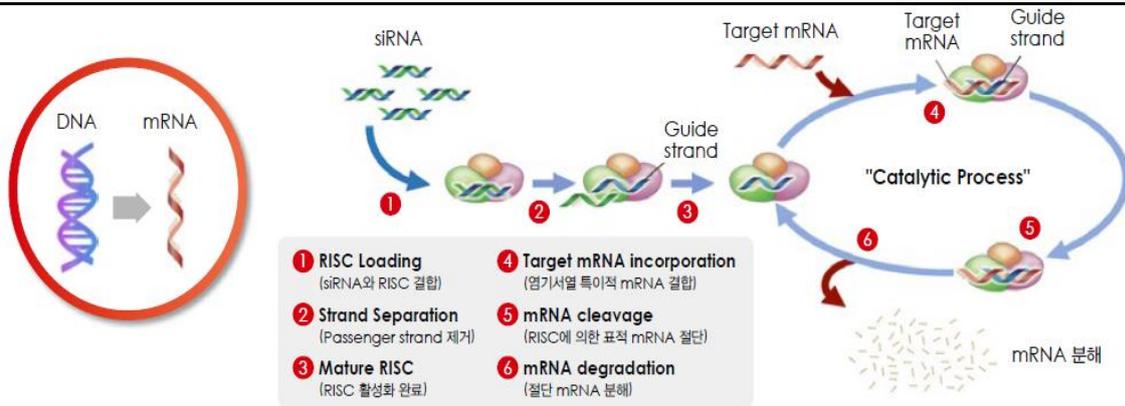
따라서 RNA 간섭 현상을 이용해 질병을 일으킬 만한 단백질이 만들어지지 않도록 사전에 차단하여 치료제를 개발할 수 있다. 그리고 이러한 치료제는 저분자화합물, 항체 등을 활용해 이미 형성된 단백질이나 세포밖의 단백질만 표적이 가능한 기존 치료제와는 근본적으로 작용방식이 다르다.

RNA 간섭의 원리



자료 : 만화로 쉽게 배우는 분자생물학, SK 증권

RNA 간섭기술은 유전자 발현을 억제한다



자료 : 올릭스, SK 증권

siRNA 치료제의 기전은 인위적으로 siRNA 가닥을 만들고 RISC 라는 효소와 결합하게 되면 타겟 mRNA 로 guide strand 가 붙게 되어 타겟 mRNA 를 효소가 분해함.

이러한 RNA 간섭 기전이 알려지면서 누구나 유전자 염기 서열을 이용하여 siRNA 를 디자인할 수 있게 되었고 매우 높은 효율로 원하는 단백질의 생성을 억제시킬 수 있게 되었다. 즉, 질병과 관련된 특정 단백질의 생성을 억제하기 위한 치료제의 개발은 RNA 간섭현상을 이용하는 것이다. 우선 해당 단백질이 생성되기 전 단계인 mRNA 와 상보적인 배열을 갖는 이중가닥의 siRNA 를 인공적으로 합성한다. 그리고 이것을 세포내로 전달하면 RISC 가 이중가닥 중 대상 mRNA 의 염기서열과 상보적인 배열을 갖는 하나의 가닥과 결합하여 대상 mRNA 를 절단하도록 하는 방법이다.

siRNA 치료제가 최근에 가장 각광받고 있는데 그 이외에도 안티센스 RNA 도 치료제로 이미 승인되었음.

RNA 를 이용한 치료제로는 siRNA 와 같은 RNA 간섭기반 기술뿐만 아니라 올리고 핵산 치료제 기술인 안티센스 올리고 핵산 (antisense oligonucleotide, ASO) 기술이 있다. 이들 각각의 치료제는 세포 내 도입 시 표적하는 mRNA 에 상보적인 결합을 하거나 mRNA 를 절단하여 질병 단백질 생성을 억제함으로써 치료효과를 나타낸다는 부분에서 서로 공통점이 있다.

그러나 기존 안티센스 치료제에 비해 siRNA 치료제가 mRNA 절단 효율성 및 단백질 합성 억제 효율 측면에서 월등히 우수하다고 알려져 있다. 그 이유는 siRNA 는 RISC 와 결합하여 효소와 같이 작용하는데 이렇게 결합된 siRNA 는 1 개당 다수의 mRNA 를 절단할 수 있기 때문이다. 또한 siRNA 는 표적 단백질의 mRNA 염기 서열을 바탕으로 디자인 되기 때문에 유전 정보를 바탕으로 한 약물 설계가 가능하다. 따라서 최근에는 siRNA 치료제가 부각되고 있는 상황이다.

현재 개발 중인 주요 RNA 간섭 치료제 현황

개발기업	제품	파이프라인 개발단계	적응증
Alnylam	Patisiran (ONPATTRO)	Commercial	hATTR Amyloidosis PN
	Givosiran (GIVLAARI)	Commercial	Acute Hepatic Porphyria
	Lujmasiran (OXLUMO)	Commercial	Primary Hyperoxaluria Type 1
	Incisiran (Legvio)	Commercial	Hypercholesterolemia
	Vutrisiran (AMVUTTRA)	Commercial	hATTR Amyloidosis PN
	Fitusiran	Late Stage	Hemophilia & Rare Bleeding Disorders
Arrowhead	ARO-AAT	Late Stage	Alpha-1 Liver Disease
	JNJ-3989	Late Stage	HBV
	AMG 890	Late Stage	Cardiovascular Disease
	ARO-HSD	Early Stage	Liver Disease
Dicerna (Novo Nordisk)	Nedosiran	Late Stage	Primary Hyperoxaluria
	RG6346	Early Stage	HBV
	Belcesiran (DCR-A1AT)	Early Stage	AAT Liver Disease
Silence	SLN360	Early Stage	Cardiovascular Disease
	SLN124	Early Stage	Beta Thalassemia / Myelodysplastic Syndrome

자료: 올릭스, SK 증권

3. RNA 간섭 및 mRNA 치료제의 특성

RNA 치료제의 장점: 표적 단백질에 대한 선택성이 높고 신약 개발 과정이 간단하여 신속한 개발이 가능

RNA 치료제는 언뜻 봤을 때 기존 유전자 치료제와 혼동될 수 있지만 그 작용 메커니즘과 의약품의 특성에서 차이점이 있다. 궁극적으로 RNA 치료제는 유전자 치료제보다 훨씬 제조하기 쉬우며 생산성이 높다.

기존 유전자 치료제와 RNA 치료제의 차이점

	유전자 치료제	RNA 치료제
작용 메커니즘	생성이 결여된 단백질 발현 유도	특정 유전자의 단백질 발현 억제
작용 기간	영구적	일시적
유전자 변형에 따른 위험성	높음	없음
분자량	크다 (e.g. Glybera: 5,000 kDa)	작다 (10~20 kDa)
제조 방식	생물학적 생산	화학적 합성
Quality Control	어려움	용이
허가 과정	복잡	명확

자료: 올릭스 SK 증권

RNA 치료제의 장점은 표적 단백질에 대한 선택성이 높아 약물 디자인이 간단하여 신속한 개발이 가능, 전임상 과정이 2년 이내로 가능하다. 기존 치료제의 단점인 내성이 거의 없고 피하주사로 약물 지속성이 우수하며 (렉비오 연 2 회 투여) 항체 치료제 대비 경제적이다(렉비오 \$4,000 이하).

단점은 RNA가 체내에 분해되기 쉬워 LNP, 캡핑, GalNAc 등 다양한 전달기술이 필요

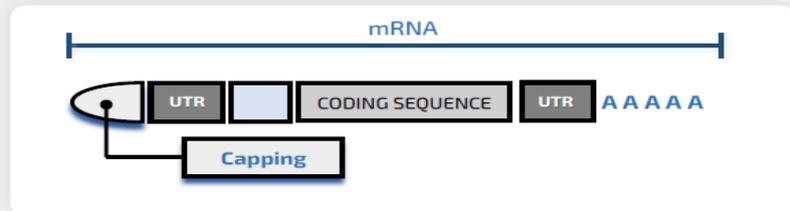
단점은 표적 장기에 대한 선택성이 낮아 간, 뇌 이외의 장기로 잘 가지 못한다. 따라서 LNP 등 다양한 전달기술이 개발되고 있으며 경구, 점안 등 투약방법 개선으로 표적장기를 확대하려 한다. 또한 대량생산 난이도가 높으며 전문가가 부족한 상황, 소수의 CDMO가 과점 중, 공급이 부족한 상황이다.

COVID-19 이후 mRNA 기반 치료제에 대한 관심이 부각되고 있다. 특히 mRNA는 백신으로 출시되어 범용적으로 활용되고 있는데 이러한 mRNA 기반 치료제의 장점은 표적 단백질에 대한 높은 선택성이 있어 안전하고 유효성이 높고 핵막 투과가 불필요하기 때문에 유전자 변형 가능성이 낮다는 점이다. 또한 신속한 생산이 가능하여 빠른 Scale-up이 가능하고 platform 형태로써 치료제 확장 가능성이 높다.

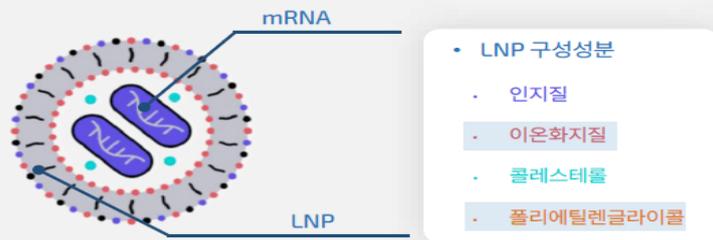
mRNA 치료제 역시 RNA가 분해되지 않게 캡슐화 해주는 기술이 필요한데 주로 5' Capping 기술과 LNP 기술을 사용한다. LNP 기술은 로이반트의 합작회사인 제네란트가 개발하였고 캡핑은 트라이링크가 최초로 개발하였다.

mRNA 플랫폼 전달 기술

1) 5' Capping (캡핑 합성 기술)



2) LNP (Lipid Nano Particle) – mRNA 세포 전달체



자료 : 에스티팜, SK 증권 정리

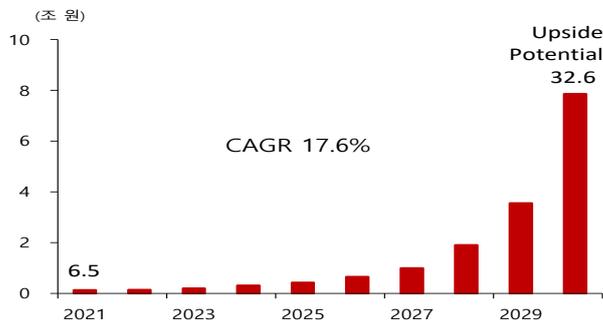
4. 글로벌 RNA 치료제 시장성장률은 연평균 17.6% 전망

RNA 치료제 시장규모는 2021 년
6.5 조원에서 2030년에는
32.6 조원까지 증가할 전망

RNA 치료제는 현재 시장성장 초기 단계에 있으며 산업자료에 따르면 시장규모는 2021년 6.5조원에서 2030년 32.6조원으로 연평균 17.6%의 성장세를 보일 것으로 예상되고 있다. RNA 치료제는 2016년 처음으로 신약승인을 받은 스펀라자 (척수성 근위축증, 아이오니스)가 상업화에 성공하면서 향후 시장 성장성을 높게 평가 받게 되었고, 이후 RNA 치료제에 대한 연구가 더욱 늘어났다.

특히 COVID-19 이후 mRNA 백신 기술의 혁신성이 부각되면서 시장 성장성은 더욱 증가할 전망이다. mRNA 백신은 짧은 개발 기간과 신속한 허가로 범용적인 mRNA 의약품 개발과 대량생산이 가능하다는 장점이 있다. 현재까지는 화이자와 모더나의 두 제품밖에 없으나 다양한 파이프라인이 연구 중, 이에 따라 2021년 시장규모 60조원에서 2026년에는 126조원까지 커질 것으로 전망되고 있다.

RNA 치료제는 연평균 17.6% 성장세가 예상



자료 : 에스티팜, Research & Market, SK 증권

mRNA 백신 및 치료제 시장규모 추이

mRNA 백신 및 치료제의 글로벌 매출 추정 (위험 조정)



자료 : 에스티팜, SK 증권

현재 시판중인 RNA 치료제로는 Spinraza, Exondys51, Onpattro, Leqvio 가 있음.

현재 시판중인 주요 RNA 치료제로는 Spinraza, Exondys51, Onpattro, Leqvio 가 있다. 초창기에 허가를 받은 대부분의 RNA 간섭 치료제는 희귀질환에 국한되어 있었다. 그러나 전달기술이 발달되면서 만성질환으로도 의약품이 출시되고 있는데 그 첫번째가 Leqvio(성분명 inclisiran)로 지난 2021년 고지혈증 적응증으로 출시가 되었다. 희귀질환 치료제는 많은 양을 필요로 하지 않지만 만성질환은 지속적인 투여가 필요, 따라서 RNA 치료제 시장의 성장성은 무궁무진 하다는 판단이다.

현재 시판 중인 주요 RNA 간섭 치료제

제품명	Spinraza (Nusinersen)	Exondys 51 (Eteplirsen)	Onpattro (Patisiran)	Leqvio (Inclisiran)
개발사	Ionis	Sarepta	Alnylam	
작용기전	Antisense (ASO)		siRNA	
FDA승인	2016	2016	2018	2021
적응증	척수성 근위축증(SMA)	DMD 근위축증	hATTR아밀로이드증	고지혈증
임상Dose	12mg/4months	1~2g/week	0.3mg/kg/3weeks	284mg/6months
투약경로	척수 주사	정맥 주사	정맥주사	피하주사
1년 약가	375,000-750,000 USD	300,000USD	450,000+USD	6,500USD
비고	2012년 Biogen에 L/O (2억7천만\$ 기술료) 2021년 매출: 19억\$	효능이 부족하나 환자들의 요구에 의해 FDA가 시판 승인 2021년 매출: 4.5억\$	최초의 siRNA 치료제 2021년 매출: 4.7억\$	최초의 범용적 치료제 거대 품목 예상

자료 : 올리패스, 각사, SK 증권

전체 RNA 치료제 출시 현황

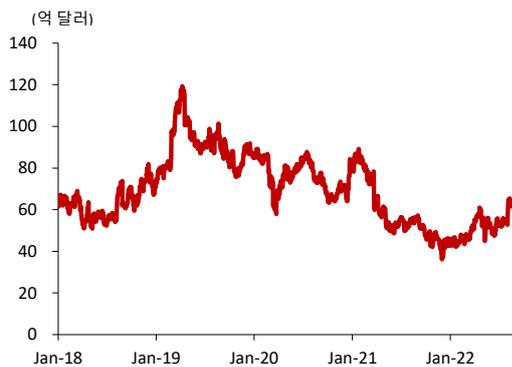
Drug (Brand)	Type of RNA	Company	Indication	Commercialization Status
Nusinersen (Spinraza)	ASO	Ionis	Spinal muscular atrophy	FDA approved in 2016
Eteplirsen (Exondys 51)	ASO	Sarepta	Duchenne muscular dystrophy	FDA approved in 2016
Inotersen (Tegsedi)	ASO	Ionis	Familial amyloid polyneuropathy	FDA approved in 2018
			Familial chylomicronemia syndrome	
Volanesorsen (Waylivra)	ASO	Ionis		FDA approved in 2019
Patisiran (Onpattro)	siRNA	Alnylam	Polyneuropathy	FDA approved in 2018
Givosiran	siRNA	Alnylam	Acute hepatic porphyria	FDA approved in 2019
Pegaptanib (Macugen)	RNA aptamer	Bausch+Lomb	Macular degeneration	FDA approved in 2014
BNT162b2	mRNA vaccine	Pfizer-BioNTech	COVID-19	Emergency use authorization by multiple regulatory authorities including FDA, EMA in 2020
mRNA-1273	mRNA vaccine	Moderna	COVID-19	Emergency use authorization by multiple regulatory authorities including FDA, EMA in 2020
Lumasiran	siRNA	Alnylam	Primary hyperoxaluria type 1	FDA approved in 2020

자료: 한국바이오협회, SK 증권

**글로벌 RNA 간섭 치료제
선두주주로서는 Ionis 와
Alnylam 이 있어**

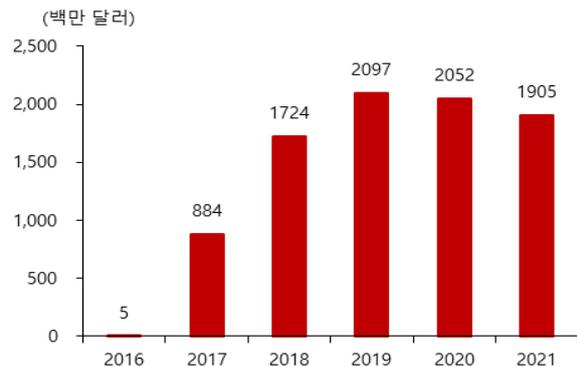
글로벌 RNA 치료제 업체의 선두주자로는 Ionis 사와 Alnylam 사 두 군데를 들 수 있다. 우선 Ionis 에서 RNA 치료제로 가장 처음 출시한 스피라자는 단일 가닥 핵산 물질을 이용하는 ASO(antisense oligonucleotide) 기반 기술로 개발되었다. 엔도솜 지질 이중층 장벽을 통과하는 능력이 없는 이중나선 siRNA 와는 달리 ASO 는 엔도솜 지질 이중층을 통과해 세포질과 핵으로 빠져나가는 능력이 있다. 이러한 장점으로 간과 증추 신경계(CNS)를 표적으로 많은 ASO 임상이 진행되고 있다. 스피라자의 경우 출시 이후 다음해인 2017 년에 884 백만 달러의 매출을 달성 하면서 기존 추정치를 9 배 수준으로 크게 상회하는 매출 호조세를 보였다. 하지만 단일 가닥 핵산물질을 이용하는 ASO 의 특성 중 하나가 부작용이 있다는 점, 지난 2 월에 화이자로 라이선스 아웃 되어 개발중이던 아이오니스의 심혈관 치료제 '부파노르센'의 임상개발이 중단되었다.

Ionis 시가총액



자료 : 블룸버그, SK 증권

스핀라자 매출액 추이



자료 : 블룸버그, SK 증권

**엘나일람은 siRNA 분야의
선도기업으로 가장 많은 치료제를
출시하였음.**

엘나일람은 siRNA 분야의 선도기업으로 2002 년에 설립되었다. siRNA 치료제로 FDA 승인을 최초로 받았는데 2018 년 8 월 온파트로를 처음으로 승인, RNA 치료제로 써는 두번째로 승인 받았다.

온파트로는 유전성 트랜스티레틴 매개성(hATTR) 아밀로이드증 성인 환자의 다발신경 병증에 대한 치료제로 승인되었다. 이는 희귀질환으로 미국과 유럽에서 3~5 만명의 환자가 존재한다. 하지만 최근에 적응증 확장으로 긍정적인 임상 3 상 결과를 발표한 심근병증 유형 환자는 25 만명 수준이다. 이 적응증으로 화이자의 Vyndamax 가 2021 년 연간 20 억달러 이상의 매출을 기록하였다. 지난 2022 년 8 월 360 명의 환자를 대상으로 한 후기 임상에서 긍정적인 결과를 발표하면서 엘라일람이 50% 이상의 추가 상승세를 시현하였다.

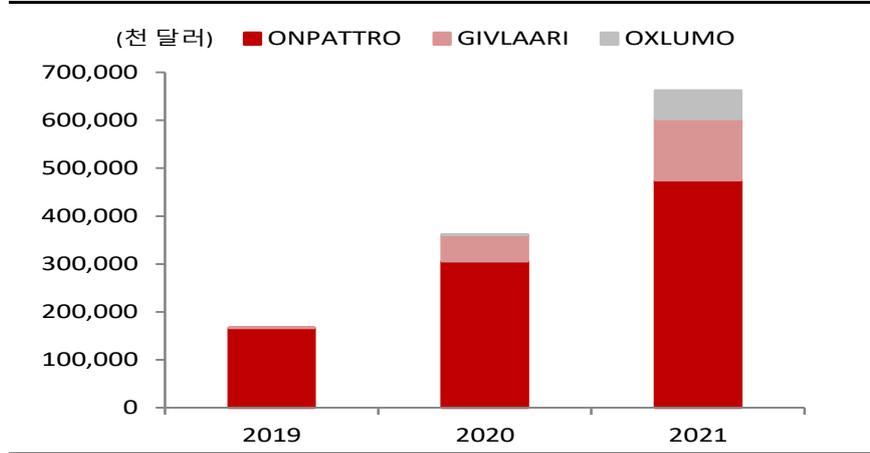
siRNA 치료제는 ASO 와는 달리 전달인자가 필요하다. 따라서 엘나일람은 siRNA 가닥의 말단에 지질나노입자 (LNP:lipid nanoparticle)와 GalNAc 기술을 도입하여 전달체로 사용하고 있다.

LNP 는 표적 조직으로 전달하기 위해 siRNA 를 캡슐화하는 화학적으로 합성된 다성분 지질 제형(~100nm 크기)이다. LNP 에 캡슐화된 siRNA 는 효소에 의한 분해로부터 보호되어 표적세포까지 안전하게 도달할 수 있다. 온파트로는 LNP 를 전달체로 활용하며 COVID-19 mRNA 백신 또한 LNP 기술이 활용되고 있다.

GalNAc 은 간세포에서 풍부하게 발현되는 세포 표면 단백질인 ASGPR 을 인식하고 결합할 수 있는 당 분자이다. siRNA 에 GalNAc 을 접합시켜 siRNA 전달의 효율성을 높여줄 수 있는데 엘나일람의 Givlaari, Oxlumio, Leqvio 는 GalNAc 전달기술을 활용하였다.

엘나일람이 출시한 제품 중 가장 기대가 큰 제품은 렉비오이다. 렉비오는 기존 siRNA 치료제들이 희귀질환에 국한되었다면 최초로 만성질환 적응증으로 허가된 제품이다. 1 년에 2 번 투여로 LDL-C 를 절반으로 낮출 수 있다. 렉비오는 2026 년 매출액 21 억 달러(약 2 조 4,938 억원) 달성 예상으로 블록버스터급 의약품이 될 전망이다.

엘나일람의 제품별 매출 추이



자료 : 블룸버그, SK 증권

엘나일람의 주요 R&D 파이프라인

Drug	Disease	Stage	Commercial Rights
Patisiran	hATTRAmyloidosis-PN	Commercial	Global
Givosiran	Acute Hepatic Porphyria	Commercial	Global
Lumasiran	Primary Hyperoxaluria Type1	Commercial	Global
Vutrisiran	hATTRAmyloidosis-PN	Commercial	Milestones & up to 20% Royalties
Indisiran	Hypercholesterolemia	Commercial	Global
Patisiran	ATTR Amyloidosis with CM	Late Stage	Global
Vutrisiran	ATTR Amyloidosis with CM	Late Stage	Global
Vutrisiran	Stargardt Disease	Late Stage	Global
Fitusiran	Hemophilia	Late Stage	15-30% Royalties
Lumasiran	Severe PH1 Recurrent Renal Stones	Early Stage	Global
Cemdisiran	Complement-Mediated Diseases	Late Stage	50-50; Milestone/Royalty
Belcesiran	Alpha-1 Liver Disease	Early Stage	Ex-U.S. option post-Phase3
ALN-HBV02	Hepatitis B Virus Infection	Early Stage	50-50 option post-Phase2
Zilebesiran	Hypertension	Early Stage	Global
ALN-HSD	NASH	Early Stage	50-50
ALN-APP	Alzheimer's Disease; Cerebral Amyloid Angiopathy;	Early Stage	50-50
ALN-XDH	Gout	Early Stage	Global

자료 : 엘나일람, SK 증권

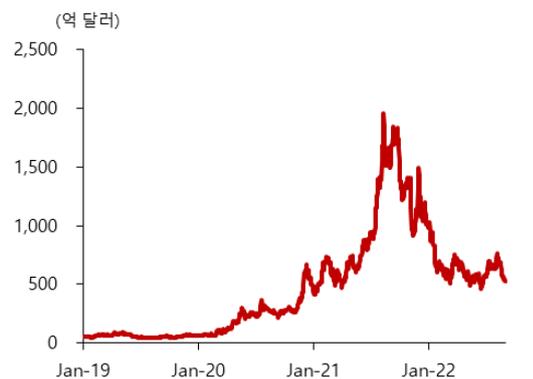
**모더나는 mRNA 치료제 업체로
최근 COVID-19 으로 인해 mRNA
백신 개발 선두주자**

모더나는 2010 년에 설립된 mRNA 기업으로 하버드 의대 교수이자 mRNA 구조 연구에 평생을 바친 Derrick J. Rossi 가 창업한 벤처회사이다. 2013 년에 아스트라제네카와 심혈관과 대사질환 치료를 위한 mRNA 치료법을 개발하기 위해 독점 계약을 체결하였다. 또한 2014 년에는 알렉시온과 크리글러-나자르 증후군 치료제, 2015 년에는 머크와 mRNA 를 이용한 항바이러스 백신 및 수동면역 치료제를 공동개발하기로 계약을 맺었다. 그 이후 COVID-19 이 발생하면서 신속한 COVID-19 mRNA 백신 개발에 성공하면서 크게 주목을 받고 있다.

2020 년 12 월 COVID-19 의 임상 3 상 결과 94.1%의 예방효능을 입증하며 미국 FDA 와 유럽 EMA 로부터 긴급사용승인을 득했다. 이는 화이자/바이오엔텍의 95%와 비슷한 수준이나 콜드체인 조건이 영하 70 도가 요구되는 화이자 백신보다 모더나의 백신은 영하 20 도로 보다 안정적인 것으로 알려져 2021 년에만 전세계적으로 1 억명 이상이 접종하였다.

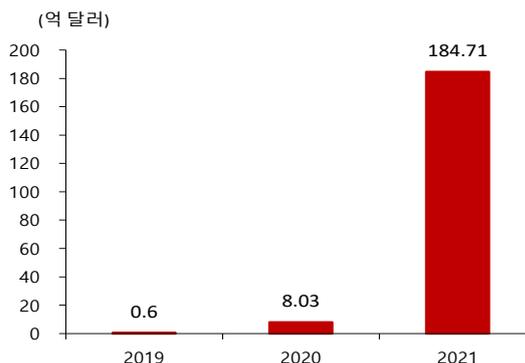
현재 모더나는 COVID-19 백신 이외에도 후보물질을 개발하기 위해 46 개의 연구 프로그램을 진행 중이며 백신 개발에 있어 호흡기 바이러스, 잠복 바이러스, 말라리아, 지카 등 WHO 가 지정한 위험한 바이러스 예방 백신에 개발을 집중하고 있다. 또한 백신 뿐만 아니라 다양한 질환으로 mRNA 기술을 확대하여 치료제 개발에 박차를 가할 것으로 예상된다.

모더나 시가총액



자료 : 블룸버그, SK 증권

모더나 매출액 추이



자료 : 블룸버그, SK 증권

**RNA 치료제는 초기단계에서
기술수출이 활발히 이루어지고 있어
주목해야 함**

무궁무진한 가능성을 바탕으로 RNA 치료제는 임상 초기단계에서도 활발한 기술수출이 이루어지고 있다. 특히 기존 신약개발 기술로는 개발이 쉽지 않았던 난치성 질환에 대해 First-in-class 신약으로 개발될 수 있는 가능성이 높는데 최근에는 레비오와 같이 만성질환쪽으로의 기술수출도 이루어지고 있다. 이에 따라 RNA 치료제 분야에서 지난 10 년간 2 천억원 이상 규모의 기술수출이 총 18 건 이상 발생했고 1 조원 규모의 메가딜도 15 건이 발생할 정도로, RNA 치료제는 이제 새로운 패러다임의 혁신 치료제로 자리매김 하고 있다.

RNA 치료제 주요 Deal 현황

개발사	협력제약사	연도	계약규모	Type	당시 진행상태
Ionis	AstraZeneca	2021	>3.5B	ATTR	임상 3상
	Pfizer	2019	>3.5B	제2형 당뇨 등	임상 2상
	Biogen	2018	>3.5B	뇌신경 질환	전임상
Anylam	Regeneron	2019	>1B	안구, 신경계 간 관련 질환	전임상
	Sanofi	2018	>1B	혈우병 등 출혈질환	임상 3상
	Vir	2017	>1B	만성 B형간염, COVID19 등 감염병	임상 2상
Arrowhead	GSK	2021	>1.03B	NASH	임상 1/2상
	Horizon	2021	> 0.7B	통풍	전임상
	Takeda	2020	>1B	간 관련질환	임상 2상
	Janssen	2018	>3.7B	ARO-HBV 및 신규타겟	임상 1상
Dicerna	Novo Nordisk	2021	>3.3B	M&A	
	Roche	2019	>1.7B	B형간염	임상 1상
	Novo Nordisk	2019	0.36B/target	간질환 및 대사질환	전임상
	Eli Lilly	2018	0.35B/target	심혈관대사질환, 신경변성 등 10개	전임상
The Medicines Company	Alexion	2018	>0.64B	보체매개성질환	전임상
Silence	Novartis	2020	>9.7B	M&A	
	Hansoh	2021	1.3B	비공개 표적 3개	
	Takeda	2020	Single-digit m of research funding "mega deal"	비공개	
	AstraZeneca	2020	>4.2B	심혈관, 신장, 대사, 호흡기 질환	탐색

자료: 올릭스, 올리패스, SK 증권

5. RNA 치료제 시장 성장에 따른 올리고 핵산 생산 수혜

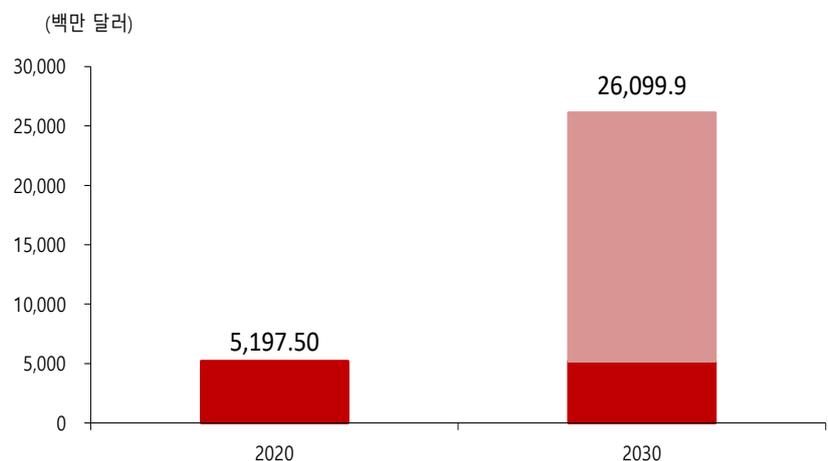
떠오르는 RNA 치료제 시장에서의 또다른 수혜는 RNA 치료제 원료 업체

RNA 치료제 개발은 활발히 이루어지고 있지만 개발 실패에 따른 리스크가 존재한다. 따라서 RNA 치료제 성장에 따른 수혜는 신약개발 업체뿐만 아니라 원료 공급업체도 될 수 있으며 신약개발 업체보다 안정적인 투자가 가능하다.

생산시설이 없는 앨나일람은 RNA 치료제의 성장 가능성을 보고 2015 년에 애질런트 (Agilent)에서 원료를 생산하기로 공급계약을 체결하였고 2016 년 애질런트는 생산 capa 를 두배 늘리는 계획을 발표하였다. 그 만큼 글로벌 올리고 뉴클리오타이드 공급 부족으로 RNA 치료제 시장의 성장에 따라 관련 기업들의 수혜가 예상된다.

2021 년 기준 올리고 뉴클리오타이드 글로벌 시장점유율 1 위의 업체로는 Nitto Denko Avecia 가 있으며 그 다음으로 에스티팜이 2 위, 3 위에는 애질런트가 있다. 국내 업체로 파미셀도 올리고 원료를 생산 중에 있다. 최근 에스티팜이 공장을 증설하면서 capa 기준으로 업계 1 위로 올라섰다. 성장하고 있는 RNA 치료제 시장 대비 올리고 API 생산업체는 한정되어있다. 특히 렉비오와 같은 만성질환 치료제가 출시되면 공급부족 현상은 더욱 심해질 전망이다, 관련 업체들의 수혜가 예상된다.

RNA 시장 성장에 따라 올리고 핵산 시장도 CAGR 17.10% 고성장 예상



자료 : 에스티팜, SK 증권

Company Analysis

SK COMPANY Analysis



Analyst
이달미

talmi@sksec.co.kr
02-3773-9952

Company Data

자본금	94 억원
발행주식수	1,866 만주
자사주	0 만주
액면가	500 원
시가총액	18,527 억원
주요주주	
5) 동아쏘시오홀딩스(외)	46.49%
국민연금공단	8.17%
외국인지분률	0.00%
배당수익률	0.50%

Stock Data

주가(22/08/31)	98,500 원
KOSDAQ	797.02 pt
52주 Beta	1.11
52주 최고가	144,500 원
52주 최저가	83,400 원
60일 평균 거래대금	96 억원

주가 및 상대수익률



주가상승률	절대주가	상대주가
1개월	9.1%	10.0%
6개월	-1.0%	9.4%
12개월	-2.2%	26.6%

에스티팜 (237690/KQ | 매수(신규편입) | T.P 150,000 원(신규편입))

생산 capa 기준 글로벌 1 위의 올리고 핵산 API 업체

- 최근 생산 capa를 확장한 동사가 글로벌 올리고 핵산 시장 업계 1 위로 올라섬
- 2024년 3차 증설이 예정되어 있어 업계 1 위의 자리를 굳건히 할 전망
- RNA 치료제 성장에 따라 올리고 핵산 매출증가 기대 뿐만 아니라 mRNA 플랫폼 보유
- LNP와 캡핑 기술 두가지를 모두 보유하고 있어 mRNA 성장세에 대한 기대감 높아
- 투자의견 매수와 목표주가 150,000 원으로 커버리지 개시

생산 capa 기준 글로벌 업계 1 위

글로벌 올리고 핵산 시장은 2021년 기준 Nitto Denko Avecia(아베시아)가 업계 1 위였으나 2022년 증설을 마친 동사가 업계 1 위로 올라섰으며 2위가 아베시아, 3위 업체로는 애질런트가 있다. 동사는 제1동의 1,2차 증설을 마치면서 기존 최대 1톤 규모에서 최대 3.2톤 규모까지 생산이 가능하게 되었다. 아베시아가 2023년에 증설을 마치면 1.4톤에서 3톤으로 늘어나며 애질런트가 2023년초에 2톤으로 늘어나게 되지만 2024년에 3차 증설(2공장)이 예정되어 있어 업계 1 위 지위를 굳건히 할 전망이다.

올리고 핵산 매출뿐만 아니라 mRNA 플랫폼 기술 보유

동사는 RNA가 효소에 의해 분해되지 못하게 막는 LNP와 캡핑 플랫폼 두가지를 보유하고 있다. LNP의 경우 제네란트의 아시아 판권을 보유할 뿐만 아니라 자체개발 STLNP 플랫폼을 보유하고 있다. 캡핑의 경우 고유의 캡핑 기술 SmartCap 특허를 보유하고 있다. 현재 RNA 치료제 시장이 커질수록 LNP와 캡핑의 수요가 크게 늘 것으로 예상, 향후 mRNA 성장세의 기대감도 크다.

투자의견 매수와 목표주가 150,000 원으로 커버리지 개시

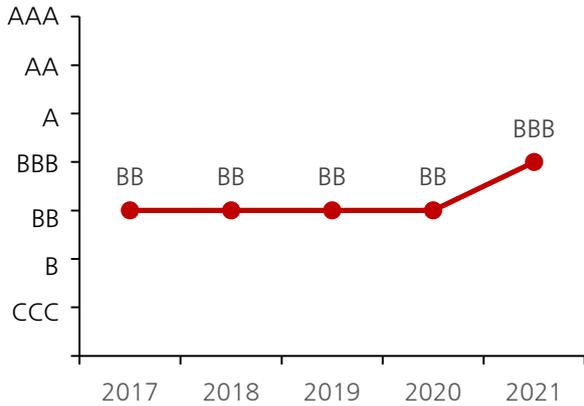
동사에 대한 목표주가 150,000 원을 제시하면서 커버리지를 개시한다. 동사의 목표주가는 신약 API인 올리고 신약 API, mRNA, small molecule의 향후 2031년까지의 매출을 현재가치로 산정하였고 제네릭 API의 현재가치와 합산하여 산정되었다. 동사의 올리고 신약 API는 2024년 승인이 예상되는 Imetelstat(혈액암)의 상업화 시점을 계기로 2025년에 큰 폭의 성장세가 예상된다. 올리고 신약과 mRNA 매출의 장기적인 성장으로 인해 주가 우상향은 지속될 전망이다.

영업실적 및 투자지표

구분	단위	2019	2020	2021	2022E	2023E	2024E
매출액	억원	933	1,241	1,656	2,205	2,752	3,448
yoy	%	-4.6	33.1	33.5	33.1	24.8	25.3
영업이익	억원	-267	-188	56	168	383	629
yoy	%	적지	적지	흑전	202.0	127.4	64.2
EBITDA	억원	-155	-47	200	330	716	928
세전이익	억원	-250	-168	13	130	327	576
순이익(지배주주)	억원	-185	-121	33	115	242	429
영업이익률%	%	-28.6	-15.2	3.4	7.6	13.9	18.3
EBITDA%	%	-16.6	-3.8	12.1	15.0	26.0	26.9
순이익률	%	-19.9	-10.6	2.0	5.4	8.9	12.5
EPS(계속사업)	원	-993	-651	176	610	1,285	2,278
PER	배	N/A	N/A	790.5	161.4	76.7	43.2
PBR	배	1.9	6.6	8.1	5.7	5.4	4.9
EV/EBITDA	배	-33.0	-405.5	130.9	57.5	26.3	20.1
ROE	%	-5.9	-4.1	1.1	3.5	7.2	11.9
순차입금	억원	-489	-137	143	370	266	93
부채비율	%	12.3	50.2	52.9	66.5	67.5	70.1

ESG 하이라이트

에스티팜 종합 ESG 평가 등급 변화 추이



자료: 지속가능발전소, SK 증권

Peer 그룹과의 ESG 평가 등급 비교

	지속가능발전소	Refinitiv	Bloomberg
에스티팜	BBB	N/a	N/a
환경(Environment)	9.8	N/a	N/a
사회(Social)	48.4	N/a	N/a
지배구조(Governance)	48.8	N/a	N/a
<비교업체 종합 등급>			
올리패스	N/a	N/a	N/a
올릭스	N/a	N/a	N/a
파미셀	BB	N/a	31.4

자료: 지속가능발전소, Bloomberg, Refinitiv, SK 증권

SK 증권 리서치의 에스티팜 ESG 평가

ESG 에 대한 평가가 우수함.

자료: SK 증권

에스티팜 ESG 채권 발행 내역

발행일	세부 섹터	발행규모 (백만원)	표면금리 (%)
N/a	N/a	N/a	N/a

자료: KRX, SK 증권

에스티팜 ESG 관련 뉴스 Flow

일자	세부 섹터	내용
N/a	N/a	N/a

자료: 주요 언론사, SK 증권

에스티팜의 Valuation Table

	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031
매출액(억원)	2,204.6	2,751.6	3,447.8	5,301.3	7,323.2	9,939.1	12,758.1	15,923.8	19,292.6	22,974.3
YoY	35.1	24.8	25.3	53.8	38.1	35.7	28.4	24.8	21.2	19.1
신약API	1,508.3	1,863.4	2,666.9	4,170.4	5,973.0	8,303.9	10,752.3	13,436.3	16,178.8	19,046.4
Small Molecule	145.7	153.0	160.6	176.7	194.3	213.8	235.1	258.7	284.5	313.0
올리고신약	1,301.7	1,562.0	2,343.0	3,748.8	5,435.8	7,610.1	9,893.2	12,366.4	14,839.7	17,362.5
mRNA	130.4	148.4	163.3	244.9	342.9	480.0	624.0	811.2	1,054.5	1,370.9
제네라API	425.1	488.9	562.2	730.9	950.2	1,235.2	1,605.8	2,087.5	2,713.8	3,527.9
OPM	7.6%	13.9%	18.2%	40.0%	40.0%	40.0%	40.0%	40.0%	40.0%	40.0%
영업이익(억 원)	168.0	383.0	629.0	2,120.5	2,929.3	3,975.6	5,103.2	6,369.5	7,717.0	9,189.7
순이익(억원)	118.0	245.0	432.0	1,866.1	2,577.8	3,498.6	4,490.8	5,605.2	6,791.0	8,087.0
할인율	30%									
현재 가치(억원)	27,656.3	118.0	237.9	407.2	1,707.7	2,290.3	3,017.9	3,761.0	4,557.5	5,360.9
주식수 (백주)	188,090									
주당 가치(원)	147,038									
목표주가(원)	150,000									

자료: 에스티팜, SK 증권

에스티팜의 분기 및 연간실적 전망 Table

(억원%)	1Q21	2Q21	3Q21	4Q21	1Q22	2Q22	3Q22E	4Q22E	2020	2021	2022E	2023E
매출액	272.6	403.6	463.0	517.3	369.8	511.2	697.6	626.0	1,241.1	1,656.4	2,204.6	2,751.6
신약API	113.9	253.0	314.4	363.1	186.8	306.3	542.4	472.7	560.6	1,044.4	1,508.3	1,863.4
Small Molecule	28.7	45.9	6.4	98.2	68.8	8.4	9.6	58.9	123.6	179.2	145.7	153.0
mRNA	0.0	0.0	0.0	0.0	12.0	35.4	40.0	43.0	0.0	0.0	130.4	148.4
올리고신약	85.2	207.1	308.0	264.9	167.9	270.1	492.8	370.8	406.4	865.2	1,301.7	1,562.0
제네라API	90.1	80.1	69.1	94.7	59.8	118.0	124.3	123.0	467.6	333.9	425.1	488.9
영업이익	-65.1	48.8	77.7	-5.6	5.4	35.0	119.0	9.0	-188.2	55.8	168.5	383.1
세전이익	-66.3	51.1	94.9	-67.1	-2.2	46.1	140.9	-54.5	-168.2	12.6	130.3	326.8
순이익	-50.6	56.6	77.4	-49.6	21.4	33.6	102.9	-39.8	-131.5	33.8	118.2	245.1
성장률YoY(%)												
매출액	35.2	19.5	106.8	8.3	35.7	26.7	50.7	21.0	0.3	0.3	33.1	24.8
영업이익	-29.6	-200.1	-199.7	적지	흑전	-28.1	53.1	-259.8	-0.3	흑전	202.0	127.4
세전이익	적지	23.6	-204.6	적지	적지	-9.8	48.5	-18.7	적지	흑전	934.1	150.7
순이익	적지	124.1	-205.5	적지	흑전	-40.6	33.0	-19.9	적지	흑전	249.9	107.4
수익률(%)												
영업이익	-23.9	12.1	16.8	-1.1	1.5	6.9	17.1	1.4	-15.2	3.4	7.6	13.9
세전이익	-24.3	12.7	20.5	-13.0	-0.6	9.0	20.2	-8.7	-13.6	0.8	5.9	11.9
순이익	-18.6	14.0	16.7	-9.6	5.8	6.6	14.7	-6.4	-10.6	2.0	5.4	8.9

자료: 에스티팜, SK 증권

에스티팜의 공장 capa 증설 계획

	현재	2022년 2분기	2024년 3분기	2026년 1분기
Oligo 생산	제1동	제1동 1, 2차 증설 (Global 제약사 공용 포함)	제 2동 1단계	제 2동 2단계
	2.0 mole (약 330kg~1t)	6.4 mole (약 1t-3.2t)	10.2 mole (약 1.7t-5.1t)	14.0 (약2.3t-7t)
총 CAPA 설비 Line (대)	1	4	7	10
	1배	3.2배	5.1배	7.0배

자료: 에스티팜, SK 증권

에스티팜의 올리고 핵산 파이프라인

고객사	적응증	임상단계
글로벌제약사A	고지혈증	Commercial
글로벌제약사B	척수성근위축증	Commercial
글로벌제약사A	동맥경화증	Phase 3
글로벌제약사C	MDS/MF	Phase 3
글로벌제약사C	심혈관 질환	Phase 3
글로벌제약사E	B형 간염	Phase 2
글로벌제약사F	B형 간염	Phase 2
글로벌제약사G	혈전증	Phase 2
글로벌제약사D	유전성혈관부종	Phase 2
글로벌제약사F	NASH	Phase 2
글로벌제약사H	B형 간염	Phase 2

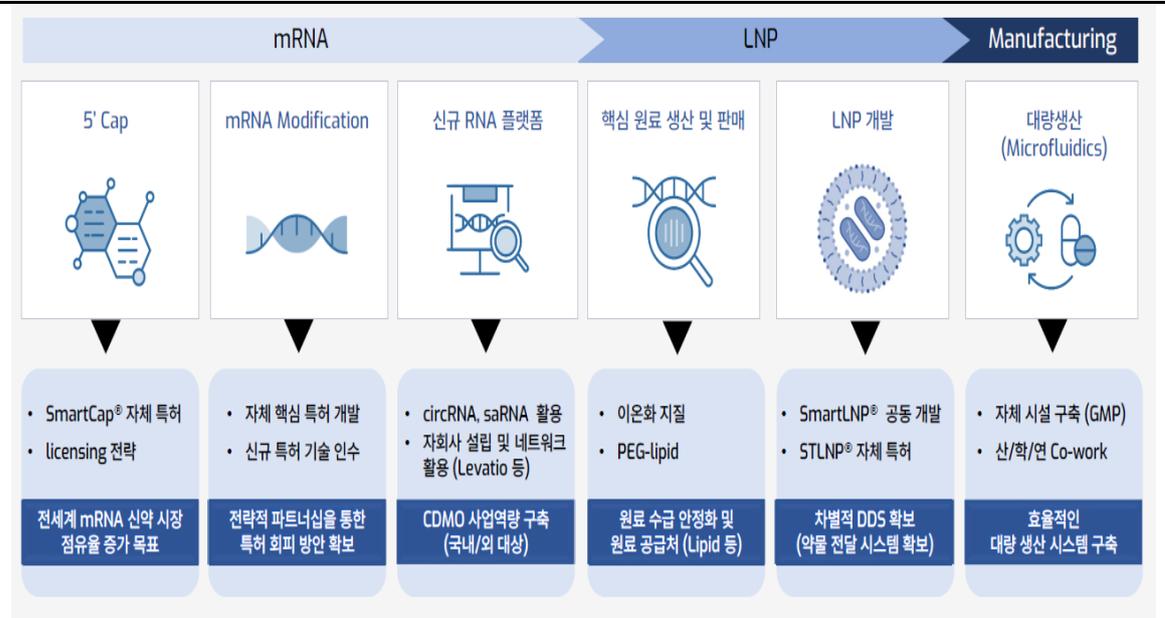
자료: 에스티팜, SK 증권

에스티팜의 R&D 파이프라인

후보물질	파트너사	임상단계
STP0404 (AIDS)	Emory Univ. Colorado State Univ.	Phase 1
STP1002 (고형암)	Asan Hospital	Phase 1
STP2104 (Covid 19 백신)	자체	Phase 1
STP2150 (Covid 19 백신) (오미크론 Variant)	자체	Pre-clinical

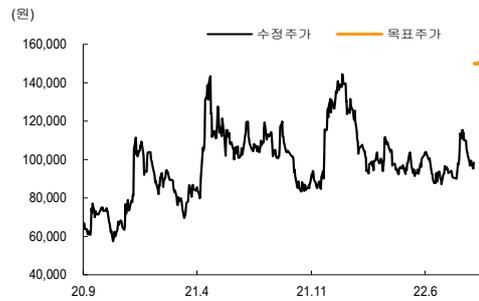
자료: 에스티팜, SK 증권

에스티팜의 mRNA 비즈니스 전략



자료 : 에스티팜, SK 증권

일시	투자의견	목표주가	목표가격 대상시점	과리율	
				평균주가대비	최고(최저) 주가대비
2022.09.01	매수	150,000원	6개월		



Compliance Notice

- 작성자(이달마)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 신의성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 보고서에 언급된 종목의 경우 당사 조사분석담당자는 본인의 담당종목을 보유하고 있지 않습니다.
- 본 보고서는 기관투자가 또는 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
- 당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.
- 종목별 투자의견은 다음과 같습니다.
- 투자판단 3 단계 (6개월 기준) 15%이상 → 매수 / -15%~-15% → 중립 / -15%미만 → 매도

SK 증권 유니버스 투자등급 비율 (2022년 9월 1일 기준)

매수	94.62%	중립	5.38%	매도	0%
----	--------	----	-------	----	----

재무상태표

월 결산(억원)	2020	2021	2022E	2023E	2024E
유동자산	2,356	2,441	2,881	3,388	4,231
현금및현금성자산	386	392	442	436	642
매출채권및기타채권	466	641	776	969	1,214
재고자산	454	808	978	1,220	1,529
비유동자산	2,100	2,544	2,609	2,398	2,230
장기금융자산	78	139	150	150	150
유형자산	1,743	2,091	2,081	1,848	1,659
무형자산	100	126	121	107	95
자산총계	4,456	4,986	5,489	5,786	6,461
유동부채	186	754	1,159	1,289	1,457
단기금융부채	9	156	436	386	326
매입채무 및 기타채무	82	214	260	324	406
단기충당부채	18	20	24	30	37
비유동부채	1,302	972	1,033	1,044	1,206
장기금융부채	1,260	919	989	989	1,142
장기매입채무 및 기타채무	17	31	24	24	24
장기충당부채	4	8	10	14	18
부채총계	1,488	1,725	2,192	2,332	2,663
지배주주지분	2,953	3,230	3,264	3,418	3,758
자본금	93	94	94	94	94
자본잉여금	1,749	1,957	1,957	1,957	1,957
기타자본구성요소	0	20	26	26	26
자기주식	0	0	0	0	0
이익잉여금	1,116	1,156	1,176	1,324	1,658
비지배주주지분	14	31	34	36	39
자본총계	2,968	3,260	3,297	3,454	3,797
부채외자본총계	4,456	4,986	5,489	5,786	6,461

현금흐름표

월 결산(억원)	2020	2021	2022E	2023E	2024E
영업활동현금흐름	-204	16	246	357	432
당기순이익(손실)	-132	34	118	245	432
비현금성항목등	130	245	225	471	496
유형자산감가상각비	140	142	157	322	289
무형자산감가상각비	1	2	4	11	10
기타	-13	77	-8	1	1
운전자본감소(증가)	-202	-271	-60	-278	-352
매출채권및기타채권의 감소(증가)	-67	-65	-222	-193	-245
재고자산감소(증가)	-82	-373	-168	-243	-309
매입채무 및 기타채무의 증가(감소)	-25	82	131	64	82
기타	-29	85	199	93	120
법인세납부	0	8	-37	-82	-144
투자활동현금흐름	-701	-82	-127	-141	-150
금융자산감소(증가)	-524	423	-57	-60	-60
유형자산감소(증가)	-168	-512	-74	-90	-100
무형자산감소(증가)	-5	-1	2	2	2
기타	-4	8	2	7	7
재무활동현금흐름	1,164	57	-77	-222	-76
단기금융부채증가(감소)	5	58	-27	-50	-60
장기금융부채증가(감소)	1,174	-10	-4	0	153
자본의증가(감소)	0	0	0	0	0
배당금의 지급	0	0	0	-94	-94
기타	-15	9	-45	-77	-75
현금의 증가(감소)	258	6	50	-6	206
기초현금	128	386	392	442	436
기말현금	386	392	442	436	642
FCF	-334	-359	-37	255	321

자료 : 에스티팜, SK증권 추정

포괄손익계산서

월 결산(억원)	2020	2021	2022E	2023E	2024E
매출액	1,241	1,656	2,205	2,752	3,448
매출원가	1,041	1,079	1,389	1,678	2,069
매출총이익	200	577	816	1,073	1,379
매출총이익률 (%)	16.1	34.9	37.0	39.0	40.0
판매비와관리비	388	522	647	690	750
영업이익	-188	56	168	383	629
영업이익률 (%)	-15.2	3.4	7.6	13.9	18.3
비영업손익	20	-43	-38	-56	-53
순금융비용	0	42	52	71	68
외환관련손익	-19	34	15	15	15
관계기업투자등 관련손익	0	0	0	0	0
세전계속사업이익	-168	13	130	327	576
세전계속사업이익률 (%)	-13.6	0.8	5.9	11.9	16.7
계속사업법인세	-37	-21	12	82	144
계속사업이익	-132	34	118	245	432
중단사업이익	0	0	0	0	0
*법인세효과	0	0	0	0	0
당기순이익	-132	34	118	245	432
순이익률 (%)	-10.6	2.0	5.4	8.9	12.5
지배주주	-121	33	115	242	429
지배주주귀속 순이익률(%)	-9.79	2	5.21	8.78	12.43
비지배주주	-10	1	3	3	3
총포괄이익	-127	51	124	251	438
지배주주	-117	48	121	248	435
비지배주주	-10	3	3	3	3
EBITDA	-47	200	330	716	928

주요투자지표

월 결산(억원)	2020	2021	2022E	2023E	2024E
성장성 (%)					
매출액	33.1	33.5	33.1	24.8	25.3
영업이익	적지	흑전	202.0	127.4	64.2
세전계속사업이익	적지	흑전	934.1	150.7	76.2
EBITDA	적지	흑전	65.0	117.2	29.6
EPS(계속사업)	적지	흑전	246.6	110.6	77.3
수익성 (%)					
ROE	-4.1	1.1	3.5	7.2	11.9
ROA	-3.4	0.7	2.3	4.4	7.1
EBITDA마진	-3.8	12.1	15.0	26.0	26.9
안정성 (%)					
유동비율	1,266.0	323.9	248.5	262.9	290.4
부채비율	50.2	52.9	66.5	67.5	70.1
순차입금/자기자본	-4.6	4.4	11.2	7.7	2.5
EBITDA/이자비용(배)	-7.4	3.9	5.6	9.3	12.4
주당지표 (원)					
EPS(계속사업)	-651	176	610	1,285	2,278
BPS	15,830	17,171	17,351	18,170	19,982
CFPS	103	942	1,468	3,057	3,868
주당 현금배당금	0	500	500	500	500
Valuation지표 (배)					
PER(최고)	N/A	820.6	228.9	108.7	61.3
PER(최저)	N/A	394.7	142.7	67.8	38.2
PBR(최고)	7.0	8.4	8.1	7.7	7.0
PBR(최저)	1.5	4.1	5.0	4.8	4.4
PCR	1,008.3	147.7	67.1	32.2	25.5
EV/EBITDA(최고)	-435.8	135.9	80.3	36.8	28.2
EV/EBITDA(최저)	-87.7	65.9	51.0	23.3	17.8

SK COMPANY Analysis



Analyst
이달미

talmi@sk.com
02-3773-9952

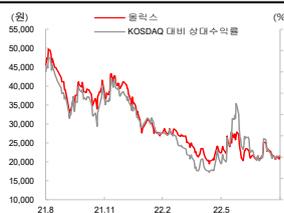
Company Data

자본금	84 억원
발행주식수	1,670 만주
자사주	0 만주
액면가	500 원
시가총액	2,932 억원
주요주주	
이동기(외12)	29.93%
미래에셋자산운용(외 3)	5.41%
외국인지분률	4.70%
배당수익률	0.00%

Stock Data

주가(22/08/31)	21,400 원
KOSDAQ	797.02 pt
52주 Beta	1.24
52주 최고가	49,800 원
52주 최저가	19,450 원
60일 평균 거래대금	31 억원

주가 및 상대수익률



주가상승률	절대주가	상대주가
1개월	3.6%	4.5%
6개월	-22.6%	-14.4%
12개월	-53.0%	-39.2%

올릭스 (226950/KQ | Not Rated)

국내 siRNA 플랫폼 원천기술을 보유한 기업

- 자체개발 Olix 비대칭 siRNA(asiRNA) 플랫폼을 특허 등록하여 보유
- 또한 GalNAc 에 대한 특허를 보유하여 siRNA 에 연결시켜 간 타겟 치료제 개발 중
- 주요 치료제로는 비대칭치료제와 황반변성 치료제
- 비대칭치료제가 내년 1 분기 중 미국 임상 2 상 중간결과 데이터 발표 예정
- 그 밖에 황반변성 치료제 마일스톤 유입 등의 다양한 추가 모멘텀 보유

siRNA 와 cp-siRNA 플랫폼 보유

RNA 간섭기술의 한계점은 siRNA 자체가 음전하를 띠고 있어 세포막 투과가 어렵다는 점이다. 또한 원치 않는 유전자인 오프타겟 유전자를 억제하는 부작용, 정상적인 세포 내 활동을 방해하는 부작용 등이 발생한다. 동사는 이러한 부작용을 막기 위해 자체 개발한 Olix 비대칭 siRNA(asiRNA)가 주요 플랫폼이며 특허 등록을 하였다. 그리고 이 비대칭 siRNA 기술에 간 표적 리간드인 GalNAc 을 AM 케미칼로부터 특허를 사 오게 되어 동사의 siRNA 와 연결을 시킨 플랫폼을 확립하였다. 따라서 이 갈락 플랫폼을 이용한 간질환 치료제 개발에 박차를 가하고 있다.

비대칭 치료제 OLX101A 와 황반변성 치료제 OLX301A 주목

동사의 파이프라인 중 비대칭 치료제 OLX101A 는 현재 미국 임상 2 상 진행 중인데 내년 1 분기 중 중간결과값 확인 예정, 첫번째 human POC data 로 의미 있는 데이터 발표라는 판단이다. 최종 데이터는 내년 7 월중으로 발표, 추후 L/O 가능 여부를 판단 하는 의미있는 데이터로 주목해야 한다. 테아로 L/O 된 황반변성 치료제 OLX301A 는 임상 1 상 진입에 따른 마일스톤이 9 월중으로 유입될 예정, 다양한 추가 상승 모멘텀을 보유하고 있다.

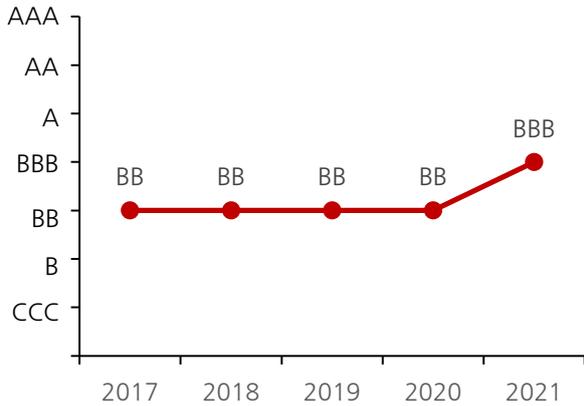
GalNAc 플랫폼 확립으로 간질환 타겟 치료제 개발 중

GalNAc 플랫폼을 이용하여 현재 B 형간염치료제와 Nash 치료제를 개발 중이다. B 형간염 치료제는 환자들이 대부분 중국에 많아 중국 CRO 에서 독성시험 진행 중, 내년 2 분기 중 임상신청에 들어갈 예정이다. Nash 치료제는 흔한 질환이긴 하나 현재 치료제 부재로 글로벌 관심을 받는 분야다. 동물모델에서 효력을 확인했으며 내년 하반기 중 임상신청에 들어갈 예정이라 기대감이 크다.

구분	단위	2016	2017	2018	2019	2020	2021
매출액	억원	4	2	3	11	25	37
yoy	%	-56.8	-37.8	23.8	274.3	118.9	48.5
영업이익	억원	-38	-54	-82	-151	-162	-254
yoy	%	적지	적지	적지	적지	적지	적지
EBITDA	억원	-37	-50	-77	-143	-151	-238
세전이익	억원	-37	-52	-77	-142	-205	-311
순이익(지배주주)	억원	-37	-52	-77	-144	-194	-297
영업이익률%	%	-975.2	-2,217.5	-2,726.5	-1,337.4	-656.4	-691.9
EBITDA%	%	-940.3	-2,066.0	-2,558.2	-1,268.8	-610.3	-647.6
순이익률	%	-932.8	-2,116.7	-2,563.6	-1,269.8	-783.4	-824.0
EPS	원	-431	-555	-667	-1,102	-1,474	-2,171
PER	배			N/A	N/A	N/A	N/A
PBR	배			8.1	6.6	15.0	30.3
EV/EBITDA	배	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
ROE	%	-37.2	-33.1	-21.0	-29.7	-44.5	-93.1
순차입금	억원	-78	-135	-471	-355	-506	-14
부채비율	%	20.6	15.9	1.3	8.1	73.3	346.6

ESG 하이라이트

에스티팜 종합 ESG 평가 등급 변화 추이



자료: 지속가능발전소, SK 증권

Peer 그룹과의 ESG 평가 등급 비교

	지속가능발전소	Refinitiv	Bloomberg
에스티팜	BBB	N/a	N/a
환경(Environment)	9.8	N/a	N/a
사회(Social)	48.4	N/a	N/a
지배구조(Governance)	48.8	N/a	N/a
<비교업체 종합 등급>			
올리패스	N/a	N/a	N/a
올릭스	N/a	N/a	N/a
파미셀	BB	N/a	31.4

자료: 지속가능발전소, Bloomberg, Refinitiv, SK 증권

SK 증권 리서치의 에스티팜 ESG 평가

ESG 에 대한 평가가 우수함.

자료: SK 증권

에스티팜 ESG 채권 발행 내역

발행일	세부 섹터	발행규모 (백만원)	표면금리 (%)
N/a	N/a	N/a	N/a

자료: KRX, SK 증권

에스티팜 ESG 관련 뉴스 Flow

일자	세부 섹터	내용
N/a	N/a	N/a

자료: 주요 언론사, SK 증권

테아와의 기술이전 확장 계약 개요

프로그램	세부내용
OLX301A	기존 기술이전 계약 범위 확대 (기존 유럽, 중동, 아프리카에 미주 지역 추가 → 아시아태평양 지역 제외 전 세계)
OLX301D	전세계 범위 기술이전 계약 (아시아태평양 지역 제외)
안과질환 프로그램 (2개)	향후 2년 이내 동일 조건의 기술이전 계약 권리 부여

자료: 올릭스, SK 증권

테아와의 기술이전 규모

선금금 (OLX301A/D)	EUR 10,600,000 (약 145 억 원) → 2019 년 EUR 2,000,000 (약 27 억 원) 포함
마일스톤 (OLX301A/D)	EUR 323,300,000 (약 4,422 억 원)
옵션 계약금	EUR 200,000 (약 2 억 7 천만 원)
옵션 계약 규모	EUR 333,900,000 (약 4,567 억 원)
로열티	순 매출액의 5% 또는 10% 비율
대상지역	전세계 (아시아태평양 지역 제외)

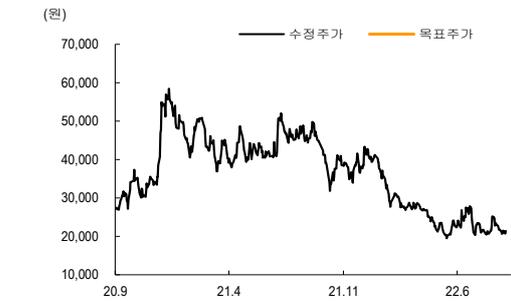
자료: 올릭스, SK 증권

올릭스의 기술이전 현황

연도	계약규모	내용	비고
2019. 03	Upfront 200만 유로 (약 18억원)	OLX301A 기술이전	유럽연합국과 중동, 아프리카 지역
2020. 06	계약금 150만 달러 (약 18억원)	GalNAc-siRNA 플랫폼 기술 연구개발 공급계약	
2020. 10	Upfront 860만 유로 (약 118억원)	OLX301A-301D 기술이전	아시아태평양 지역 제외 전세계
2020. 10	계약금 20만 유로 (약 2.7억원)	옵션계약	
2021. 10	Upfront 650만 달러 (약 77억원)	GalNAc-siRNA 플랫폼 기술 기반 치료제 기술이전	중화권

자료: 올릭스, SK 증권

일시	투자의견	목표주가	목표가격	괴리율	
			대상시점	평균주가대비	최고(최저) 주가대비
2022.09.01	Not Rated				



Compliance Notice

- 작성자(이달미)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 신의성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 보고서에 언급된 종목의 경우 당사 조사분석담당자는 본인의 담당종목을 보유하고 있지 않습니다.
- 본 보고서는 기관투자가 또는 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
- 당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.
- 종목별 투자의견은 다음과 같습니다.
- 투자판단 3 단계 (6개월 기준) 15%이상 → 매수 / -15%~-15% → 중립 / -15%미만 → 매도

SK 증권 유니버스 투자등급 비율 (2022년 9월 1일 기준)

매수	94.62%	중립	5.38%	매도	0%
----	--------	----	-------	----	----

재무상태표

월 결산(억원)	2017	2018	2019	2020	2021
유동자산	162	487	374	690	522
현금및현금성자산	7	28	50	113	343
매출채권및기타채권	2	0	1	1	2
재고자산	7	6	4	3	4
비유동자산	55	69	78	95	344
장기금융자산	0	0	0	0	0
유형자산	51	52	59	62	315
무형자산	3	13	14	25	21
자산총계	216	556	452	786	867
유동부채	10	3	28	45	404
단기금융부채			0	3	282
매입채무 및 기타채무	9	3	12	6	12
단기충당부채					
비유동부채	19	4	6	287	269
장기금융부채	14		2	175	204
장기매입채무 및 기타채무	2	3	3	3	2
장기충당부채					
부채총계	30	7	34	332	673
지배주주지분	187	549	418	453	185
자본금	26	33	33	68	69
자본잉여금	280	712	715	911	929
기타자본구성요소	4	8	17	18	29
자기주식					
이익잉여금	-123	-202	-348	-544	-843
비지배주주지분			0	1	9
자본총계	187	549	418	454	194
부채외자본총계	216	556	452	786	867

현금흐름표

월 결산(억원)	2017	2018	2019	2020	2021
영업활동현금흐름	-48	-84	-107	-38	-191
당기순이익(손실)	-52	-77	-144	-194	-303
비현금성항목등	6	7	15	54	92
유형자산감가상각비	3	4	6	9	14
무형자산감가상각비	0	1	2	2	2
기타	2	2	7	42	76
운전자본감소(증가)	-2	-15	16	100	24
매출채권및기타채권의 감소(증가)	-1	1	-1	0	-1
재고자산감소(증가)	-7	1	3	1	-1
매입채무 및 기타채무의 증가(감소)	8	-6	9	-6	6
기타	-4	-9	3	105	17
법인세납부	0	0	-1		-8
투자활동현금흐름	-58	-317	126	-314	155
금융자산감소(증가)	-52	-299	137	-298	414
유형자산감소(증가)	-5	-5	-10	-8	-260
무형자산감소(증가)	-1	-10	-1	-4	2
기타	0	4	1	7	2
재무활동현금흐름	107	423	2	417	266
단기금융부채증가(감소)	-3	-14	0		
장기금융부채증가(감소)			0	289	241
자본의증가(감소)	110	459	2	128	7
배당금의 지급					
기타	0	22	0	1	17
현금의 증가(감소)	0	21	21	64	230
기초현금	6	7	28	50	113
기말현금	7	28	50	113	343
FCF	-61	-107	-137	-55	-463

자료 : 올릭스, SK증권 추정

포괄손익계산서

월 결산(억원)	2017	2018	2019	2020	2021
매출액	2	3	11	25	37
매출원가					
매출총이익	2	3	11	25	37
매출총이익률 (%)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
판매비와관리비	57	85	162	187	291
영업이익	-54	-82	-151	-162	-254
영업이익률 (%)	-2,217.5	-2,726.5	-1,337.4	-656.4	-691.9
비영업손익	2	5	9	-43	-57
순금융비용	0	-4	-5	0	20
외환관련손익	0	0	0	0	0
관계기업투자등 관련손익					
세전계속사업이익	-52	-77	-142	-205	-311
세전계속사업이익률 (%)	-2,116.7	-2,563.6	-1,260.1	-829.0	-846.4
계속사업법인세			1	-11	-8
계속사업이익	-52	-77	-144	-194	-303
중단사업이익					
*법인세효과					
당기순이익	-52	-77	-144	-194	-303
순이익률 (%)	-2,116.7	-2,563.6	-1,269.8	-783.4	-824.0
지배주주	-52	-77	-144	-194	-297
지배주주귀속 순이익률(%)	-2116.65	-2563.58	-1269.79	-783.44	-808.7
비지배주주					-6
총포괄이익	-52	-79	-144	-197	-303
지배주주	-52	-79	-144	-197	-298
비지배주주					-6
EBITDA	-50	-77	-143	-151	-238

주요투자지표

월 결산(억원)	2017	2018	2019	2020	2021
성장성 (%)					
매출액	-37.8	23.8	274.3	118.9	48.5
영업이익	적지	적지	적지	적지	적지
세전계속사업이익	적지	적지	적지	적지	적지
EBITDA	적지	적지	적지	적지	적지
EPS(계속사업)	적지	적지	적지	적지	적지
수익성 (%)					
ROE	-33.1	-21.0	-29.7	-44.5	-93.1
ROA	-28.1	-20.0	-28.5	-31.3	-36.7
EBITDA마진	-2,066.0	-2,558.2	-1,268.8	-610.3	-647.6
안정성 (%)					
유동비율	1,566.0	15,504.4	1,359.2	1,538.4	129.4
부채비율	15.9	1.3	8.1	73.3	346.6
순차입금/자기자본	-72.1	-85.7	-85.0	-111.6	-7.0
EBITDA/이자비용(배)	-118.6	-227.4	-2,557.8	-63.2	-9.6
주당지표 (원)					
EPS(계속사업)	-555	-667	-1,102	-1,474	-2,171
BPS	1,794	4,223	3,200	3,344	1,352
CFPS	-515	-624	-1,043	-1,387	-2,052
주당 현금배당금					
Valuation지표 (배)					
PER(최고)		N/A	N/A	N/A	N/A
PER(최저)		N/A	N/A	N/A	N/A
PBR(최고)		9.5	11.3	17.5	38.6
PBR(최저)		4.9	4.5	3.0	23.5
PCR		-54.9	-20.4	-36.3	-20.0
EV/EBITDA(최고)	2.6	-60.8	-30.2	-48.4	-30.0
EV/EBITDA(최저)	2.6	-28.3	-10.6	-5.3	-18.3

SK COMPANY Analysis



Analyst
이달미

talmi@sksec.co.kr
02-3773-9952

Company Data

자본금	148 억원
발행주식수	2,981 만주
자사주	0 만주
액면가	500 원
시가총액	1,459 억원
주요주주	
정산(외27)	32.64%

외국인지분률	3.60%
배당수익률	0.00%

Stock Data

주가(22/08/31)	5,510 원
KOSDAQ	797.02 pt
52주 Beta	0.76
52주 최고가	13,600 원
52주 최저가	5,130 원
60일 평균 거래대금	7 억원

주가 및 상대수익률



주가상승률	절대주가	상대주가
1개월	-2.6%	-1.8%
6개월	-31.4%	-24.2%
12개월	-57.8%	-45.3%

올리패스 (244460/KQ | Not Rated)

글로벌 진출이 기대되는 국내 RNA 치료제 업체

- 동사의 주요 mRNA 플랫폼은 OliPass PNA로 비정상적 mRNA 생성을 억제
- 이에 따라 비정상적 단백질 발현을 억제하면서 질병 유발을 막고 세포 투과성이 높음
- 주요 파이프라인은 비마약성진통제 OLP-1002로 호주 임상 2a 상 진행 중
- 조만간 미국 FDA 임상 2 상 IND 신청에도 들어갈 예정
- 향후 글로벌 제약사와의 전략적 제휴도 기대

주요 mRNA 플랫폼 OliPass PNA

동사의 mRNA 치료제는 pre-mRNA에 관여하는 치료제이다. DNA에서 mRNA 전 단계인 pre-mRNA는 유전정보가 포함된 Exon과 유전정보가 포함되지 않은 Intron이 중간에 섞여 있는데 여기서 Intron을 제거하는 splicing 작업을 통해 mRNA로 변환된다. OliPass PNA는 pre-mRNA의 target Exon에 붙어 비정상적인 mRNA를 만들어내면서 해당 단백질 발현을 불활성화 시킨다. OliPass PNA 플랫폼은 양이온성 지질을 보유하여 세포막이나 핵막에 대한 친화력이 우수하여 핵 내로 약물 분포가 용이하다는 장점이 있다.

주요 파이프라인은 비마약성진통제 OLP-1002

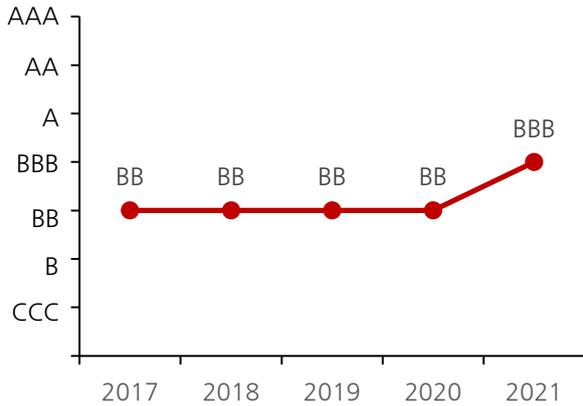
동사의 주요 파이프라인은 호주 임상 2a 상 진행 중인 비마약성진통제 OLP-1002이다. 이 치료제는 통증에 관여하는 Nav1.7 단백질 생성을 억제하기 위해 SCN9A 유전자를 불활성화 시키면서 통증을 줄여주는 기전이다. 영국과 호주에서 진행된 임상 1 상에서는 뚜렷한 부작용이나 이상반응 없이 우수한 안전성이 확인되었다. 특히 기존 다른 Nav 계열 단백질을 타겟한 약물들이 심장 관련 부작용이 있던 반면, 동사의 약물은 없었다. 호주 임상 2a 상은 만성 관절염 통증 환자를 대상으로 1,2 단계로 나누어 진행, 1 단계는 open label 단회 투여로 현재 진행 중 85%까지의 진통 효과를 보였고 2 단계는 위약대조 이중맹검 평가를 하게 되는데 9월에 투약개시 예정, 내년 3월에 언블라인딩도 가능할 전망이다. 또한 내년 초 미국 FDA 임상 2 상 신청에도 들어갈 예정에 있어 2023년 다양한 추가 상승 모멘텀이 있다.

영업실적 및 투자지표

구분	단위	2016	2017	2018	2019	2020	2021
매출액	억원	0	1	5	17	29	9
yoy	%	-99.9	4,724.6	336.2	249.3	67.8	-70.2
영업이익	억원	-87	-139	-185	-215	-237	-251
yoy	%	적지	적지	적지	적지	적지	적지
EBITDA	억원	-68	-117	-162	-185	-205	-221
세전이익	억원	-105	148	-237	-464	-246	-257
순이익(지배주주)	억원	-96	171	-270	-456	-242	-251
영업이익률%	%	-373,364.8	-12,427.0	-3,797.5	-1,261.2	-828.4	-2,950.7
EBITDA%	%	-291,508.5	-10,477.6	-3,310.6	-1,087.5	-716.0	-2,596.5
순이익률	%	-415,971.2	15,071.4	-5,699.0	-2,722.5	-859.2	-3,020.1
EPS	원	-555	991	-1,433	-1,978	-967	-852
PER	배				N/A	N/A	N/A
PBR	배				19.4	12.0	8.8
EV/EBITDA	배	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
ROE	%	-49.6	당기잠식	잠식지속	전기잠식	-77.1	-67.7
순차입금	억원	12	586	474	-83	-292	-183
부채비율	%	92.5	완전잠식	완전잠식	191.3	58.0	52.8

ESG 하이라이트

에스티팜 종합 ESG 평가 등급 변화 추이



자료: 지속가능발전소, SK 증권

Peer 그룹과의 ESG 평가 등급 비교

	지속가능발전소	Refinitiv	Bloomberg
에스티팜	BBB	N/a	N/a
환경(Environment)	9.8	N/a	N/a
사회(Social)	48.4	N/a	N/a
지배구조(Governance)	48.8	N/a	N/a
<비교업체 종합 등급>			
올리패스	N/a	N/a	N/a
올릭스	N/a	N/a	N/a
파미셀	BB	N/a	31.4

자료: 지속가능발전소, Bloomberg, Refinitiv, SK 증권

SK 증권 리서치의 에스티팜 ESG 평가

ESG 에 대한 평가가 우수함.

자료: SK 증권

에스티팜 ESG 채권 발행 내역

발행일	세부 섹터	발행규모 (백만원)	표면금리 (%)
N/a	N/a	N/a	N/a

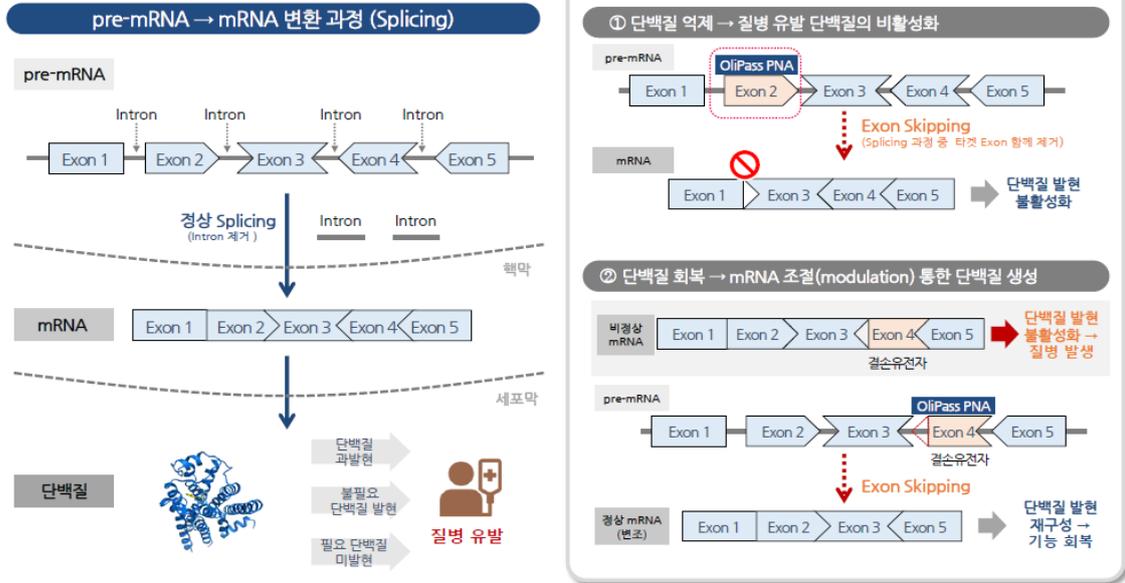
자료: KRX, SK 증권

에스티팜 ESG 관련 뉴스 Flow

일자	세부 섹터	내용
N/a	N/a	N/a

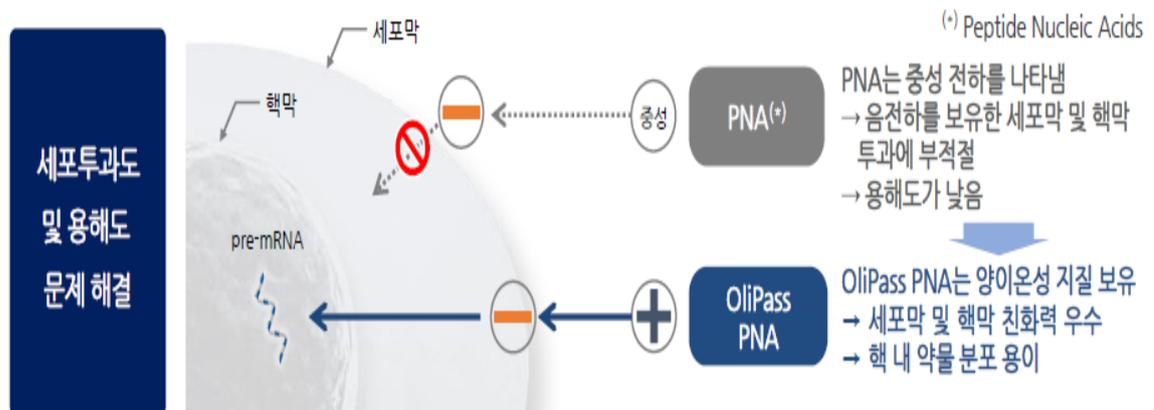
자료: 주요 언론사, SK 증권

올리패스의 주요 mRNA 플랫폼 OliPass PNA 의 작용기전



자료 : 올리패스, SK 증권

OliPass PNA 의 주요 장점은 양이온성 지질 보유에 따라 세포막 투과가 용이하다는 점



자료 : 올리패스, SK 증권

OliPass PNA 플랫폼과 다른 플랫폼과의 비교

구분	Antisense	siRNA	OliPass PNA
대표기업	Ionis	Alnylam	Olipass
세포 투과성	미흡	미흡	우수
세포내 작용점	mRNA, Pre-Mrna	mRNA	Pre-mRNA
세포 활성 농도	$10^{-9} \sim 10^{-6} M$	$10^{-9} \sim 10^{-6} M$	$10^{-20} \sim 10^{-17} M$
적정 임상 용량	수십 mg 이상	수십 mg 이상	1 μg ~
투약 경로	주사	주사	주사, 경구, Topical
독성	간, 신장, 면역 독성	간, 신장, 면역 독성	없음
주요 작용 장기	간, 신장, 중추 신경	간, 신장	모든 장기
주요 적응증	희귀 질환	희귀 질환	모든 질환
연간 약가	>100,000 USD	>100,000 USD	1,000 USD 가능
시판 허가 약물	Kynamro, Spinraza, Tegsedi	Onpattro, GivMaari, Oxlumo, Leqvio	없음 OLP-1002 (임상 2상)

자료 : 올리패스, SK 증권

올리패스의 주요 R&D 파이프라인

적응증	타겟	투약 경로	개발 단계	비고
통증	SCN9A	피하 주사	Phase 2a (호주)	100 여명 만성관절염통증환자대상효능평가 Open Label 1mg -80 mg 1단계진행중(30명) 위약대조/이중맹검1mg, 2 mg 2단계임상승인(최대90명)
당뇨성 망막증	VEGFA	안구 점안액	전임상	원숭이대상효능및 예비안전성평가진행중
고지혈증	PCSK9	경구	선도화합물	전임상2022년진입계획
비만당뇨	PTP1B	Topical	선도화합물	전임상2022년진입계획
	ACC2	Topical	선도화합물	전임상2022년진입계획
알츠하이머 치매	Tau	피하 주사	Research	거대퇴행성뇌질환치료제
ALS (루게릭 병)	STMN2	피하 주사	Research	최다환자보유희귀질환, KDDF 국책과제선정
샤코마리투스	PMP22	피하 주사	선도화합물	근육퇴화유전질환

자료: 올리패스, SK 증권

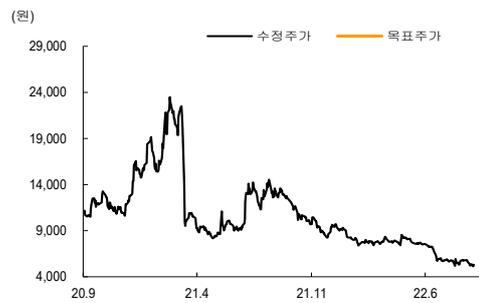
OLP-1002의 미국 임상 2a 상 계획

임상 시험 국가	미국
임상 시험 기관 (계획)	MDAnderson Cancer Center (MDACC), University of Texas
임상 관리 CRO	Covance (LabCorp)
임상 단계	Phase 2a
대상 피험자	항암치료로 유발된 만성 신경손상성 통증 보유 환자 미국 FDA Pre-IND 미팅 성공적 종료 → 피드백의견들은 무난하게 대응 가능. 임상 시험 책임자 내장: Salahadin Abdi 교수 (MDACC 통증/마취과학과장)
진행 현황 및 계획	API (OLP-1002) cGMP 외주 생산 완료. OLP-1002 주사제 cGMP 외주 추가 생산 완료 (3차 Batch). 호주 임상 2a 상 1 단계 평가 결과를 취합하고, FDA Pre-IND 피드백의견에 따라 일부 자료를 보강하여 FDA에 임상 2a 상 IND 제출 예정.

자료: 올리패스, SK 증권

일시	투자의견	목표주가	과리율	
			대상시점	평균주가대비 최고(최저) 주가대비

2022.09.01 Not Rated



Compliance Notice

- 작성자(이달마)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 신의성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 보고서에 언급된 종목의 경우 당사 조사분석담당자는 본인의 담당종목을 보유하고 있지 않습니다.
- 본 보고서는 기관투자가 또는 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
- 당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.
- 종목별 투자의견은 다음과 같습니다.
- 투자판단 3 단계 (6개월 기준) 15%이상 → 매수 / -15%~-15% → 중립 / -15%미만 → 매도

SK 증권 유니버스 투자등급 비율 (2022년 9월 1일 기준)

매수	94.62%	중립	5.38%	매도	0%
----	--------	----	-------	----	----

재무상태표

월 결산(억원)	2017	2018	2019	2020	2021
유동자산	399	208	418	518	313
현금및현금성자산	379	48	300	493	87
매출채권및기타채권	1	4	6	4	3
재고자산	5	6	4	6	10
비유동자산	177	138	129	164	148
장기금융자산	3	4	1	12	11
유형자산	104	110	108	142	127
무형자산	21	17	12	11	11
자산총계	577	345	547	683	461
유동부채	708	371	216	174	110
단기금융부채	696	354	193	157	94
매입채무 및 기타채무	9	11	13	14	9
단기충당부채					
비유동부채	285	321	143	76	49
장기금융부채	279	307	121	54	20
장기매입채무 및 기타채무	2	2	0	1	
장기충당부채					
부채총계	993	692	359	251	159
지배주주지분	-423	-348	193	434	308
자본금	58	63	79	95	148
자본잉여금	298	639	1,616	2,079	2,139
기타자본구성요소	1	1	11	15	24
자기주식					0
이익잉여금	-779	-1,051	-1,513	-1,754	-2,003
비지배주주지분	6	2	-5	-2	-6
자본총계	-417	-347	188	432	302
부채외자본총계	577	345	547	683	461

현금흐름표

월 결산(억원)	2017	2018	2019	2020	2021
영업활동현금흐름	-116	-155	-168	-203	-196
당기순이익(손실)	169	-278	-464	-246	-257
비현금성항목등	-280	122	299	54	66
유형자산감가상각비	15	16	25	31	29
무형자산감가상각비	7	7	5	1	1
기타	-302	98	269	22	36
운전자본감소(증가)	-2	2	-5	-13	-8
매출채권및기타채권의 감소(증가)	-1	-2	-2	2	7
재고자산감소(증가)	-5	-1	0	-3	-4
매입채무 및 기타채무의 증가(감소)	6	1	-1	1	-12
기타	-5	0	-5	-9	14
법인세납부		0	0		0
투자활동현금흐름	-13	-158	29	65	-211
금융자산감소(증가)	-1	-130	45	88	-199
유형자산감소(증가)	-10	-23	-8	-22	-11
무형자산감소(증가)	-3	-3	-6	0	-1
기타	31	3	11	5	2
재무활동현금흐름	368	-18	391	331	0
단기금융부채증가(감소)	-2	-40	-8		
장기금융부채증가(감소)	370	0	204	-80	-20
자본의증가(감소)	0	1	1		11
배당금의 지급					
기타	0	22	211	411	10
현금의 증가(감소)	239	-331	252	193	-406
기초현금	140	379	48	300	493
기말현금	379	48	300	493	87
FCF	-106	-223	-203	-262	-238

자료 : 올리패스, SK증권 추정

포괄손익계산서

월 결산(억원)	2017	2018	2019	2020	2021
매출액	1	5	17	29	9
매출원가	0	1	9	10	4
매출총이익	1	4	8	19	5
매출총이익률 (%)	87.0	76.0	46.5	64.9	55.9
판매비와관리비	140	189	223	256	256
영업이익	-139	-185	-215	-237	-251
영업이익률 (%)	-12,427.0	-3,797.5	-1,261.2	-828.4	-2,950.7
비영업손익	287	-52	-249	-9	-6
순금융비용	12	32	28	24	6
외환관련손익	0	0	0	0	0
관계기업투자등 관련손익					
세전계속사업이익	148	-237	-464	-246	-257
세전계속사업이익률 (%)	13,245.6	-4,853.4	-2,722.5	-859.2	-3,020.1
계속사업법인세	-20	41			
계속사업이익	169	-278	-464	-246	-257
중단사업이익					
*법인세효과					
당기순이익	169	-278	-464	-246	-257
순이익률 (%)	15,071.4	-5,699.0	-2,722.5	-859.2	-3,020.1
지배주주	171	-270	-456	-242	-251
지배주주귀속 순이익률(%)	15283.64	-5540.01	-2676.37	-845.35	-2950.84
비지배주주	-2	-8	-8	-4	-6
총포괄이익	170	-280	-470	-245	-255
지배주주	172	-272	-462	-241	-249
비지배주주	-2	-8	-8	-4	-6
EBITDA	-117	-162	-185	-205	-221

주요투자지표

월 결산(억원)	2017	2018	2019	2020	2021
성장성 (%)					
매출액	4,724.6	336.2	249.3	67.8	-70.2
영업이익	적지	적지	적지	적지	적지
세전계속사업이익	흑전	적전	적지	적지	적지
EBITDA	적지	적지	적지	적지	적지
EPS(계속사업)	흑전	적전	적지	적지	적지
수익성 (%)					
ROE	당기잠식	잠식지속	전기잠식	-77.1	-67.7
ROA	36.0	-60.4	-104.1	-40.0	-45.0
EBITDA마진	-10,477.6	-3,310.6	-1,087.5	-716.0	-2,596.5
안정성 (%)					
유동비율	56.4	56.0	193.3	297.5	284.2
부채비율	완전잠식	완전잠식	191.3	58.0	52.8
순차입금/자기자본	완전잠식	완전잠식	-44.4	-67.5	-60.7
EBITDA/이자비용(배)	-8.8	-4.4	-6.0	-7.8	-23.7
주당지표 (원)					
EPS(계속사업)	991	-1,433	-1,978	-967	-852
BPS	-2,450	-1,844	809	1,531	1,043
CFPS	1,118	-1,307	-1,849	-839	-749
주당 현금배당금					
Valuation지표 (배)					
PER(최고)			N/A	N/A	N/A
PER(최저)			N/A	N/A	N/A
PBR(최고)			21.0	12.0	22.5
PBR(최저)			14.7	3.6	7.8
PCR			-8.5	-22.0	-12.3
EV/EBITDA(최고)	-5.1	-3.0	-21.0	-20.6	-25.7
EV/EBITDA(최저)	-5.1	-3.0	-13.0	-5.0	-8.7

memo
